SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 88

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 15 aprile 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Testo di legge costituzionale approvato in seconda votazione a maggioranza assoluta, ma inferiore ai due terzi dei membri di ciascuna Camera, recante: «Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte II della Costituzione».

AVVERTENZA:

Il testo della legge costituzionale è stato approvato dal Senato della Repubblica, in seconda votazione, con la maggioranza assoluta dei suoi componenti, nella seduta del 20 gennaio 2016, e dalla Camera dei deputati, in seconda votazione, con la maggioranza assoluta dei suoi componenti, nella seduta del 12 aprile 2016.

Entro tre mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del testo seguente, un quinto dei membri di una Camera, o cinquecentomila elettori, o cinque Consigli regionali possono domandare che si proceda al *referendum* popolare.

Il presente comunicato è stato redatto ai sensi dell'art. 3 della legge 25 maggio 1970, n. 352.

CAPO I

MODIFICHE AL TITOLO I DELLA PARTE II DELLA COSTITUZIONE

ART. 1.

(Funzioni delle Camere).

1. L'articolo 55 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« ART. 55. – Il Parlamento si compone della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica.

Le leggi che stabiliscono le modalità di elezione delle Camere promuovono l'equilibrio tra donne e uomini nella rappresentanza.

Ciascun membro della Camera dei deputati rappresenta la Nazione.

La Camera dei deputati è titolare del rapporto di fiducia con il Governo ed esercita la funzione di indirizzo politico, la funzione legislativa e quella di controllo dell'operato del Governo.

Il Senato della Repubblica rappresenta le istituzioni territoriali ed esercita funzioni di raccordo tra lo Stato e gli altri enti

costitutivi della Repubblica. Concorre all'esercizio della funzione legislativa nei casi e secondo le modalità stabiliti dalla Costituzione, nonché all'esercizio delle funzioni di raccordo tra lo Stato, gli altri enti costitutivi della Repubblica e l'Unione europea. Partecipa alle decisioni dirette alla formazione e all'attuazione degli atti normativi e delle politiche dell'Unione europea. Valuta le politiche pubbliche e l'attività delle pubbliche amministrazioni e verifica l'impatto delle politiche dell'Unione europea sui territori. Concorre ad esprimere pareri sulle nomine di competenza del Governo nei casi previsti dalla legge e a verificare l'attuazione delle leggi dello Stato.

Il Parlamento si riunisce in seduta comune dei membri delle due Camere nei soli casi stabiliti dalla Costituzione ».

ART. 2.

(Composizione ed elezione del Senato della Repubblica).

1. L'articolo 57 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« ART. 57. – Il Senato della Repubblica è composto da novantacinque senatori rappresentativi delle istituzioni territoriali e da cinque senatori che possono essere nominati dal Presidente della Repubblica.

I Consigli regionali e i Consigli delle Province autonome di Trento e di Bolzano eleggono, con metodo proporzionale, i senatori tra i propri componenti e, nella misura di uno per ciascuno, tra i sindaci dei Comuni dei rispettivi territori.

Nessuna Regione può avere un numero di senatori inferiore a due; ciascuna delle Province autonome di Trento e di Bolzano ne ha due.

La ripartizione dei seggi tra le Regioni si effettua, previa applicazione delle disposizioni del precedente comma, in proporzione alla loro popolazione, quale risulta dall'ultimo censimento generale, sulla base dei quozienti interi e dei più alti resti.

La durata del mandato dei senatori coincide con quella degli organi delle istituzioni territoriali dai quali sono stati eletti, in conformità alle scelte espresse dagli elettori per i candidati consiglieri in occasione del rinnovo dei medesimi organi, secondo le modalità stabilite dalla legge di cui al sesto comma.

Con legge approvata da entrambe le Camere sono regolate le modalità di attribuzione dei seggi e di elezione dei membri del Senato della Repubblica tra i consiglieri e i sindaci, nonché quelle per la loro sostituzione, in caso di cessazione dalla carica elettiva regionale o locale. I seggi sono attribuiti in ragione dei voti espressi e della composizione di ciascun Consiglio ».

ART. 3.

(Modifica all'articolo 59 della Costituzione).

1. All'articolo 59 della Costituzione, il secondo comma è sostituito dal seguente:

« Il Presidente della Repubblica può nominare senatori cittadini che hanno illustrato la Patria per altissimi meriti nel campo sociale, scientifico, artistico e letterario. Tali senatori durano in carica sette anni e non possono essere nuovamente nominati ».

ART. 4.

(Durata della Camera dei deputati).

1. L'articolo 60 della Costituzione è sostituito dal seguente:

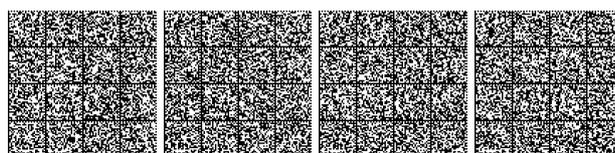
« ART. 60. – La Camera dei deputati è eletta per cinque anni.

La durata della Camera dei deputati non può essere prorogata se non per legge e soltanto in caso di guerra ».

ART. 5.

(Modifica all'articolo 63 della Costituzione).

1. All'articolo 63 della Costituzione, dopo il primo comma è inserito il seguente:

« Il regolamento stabilisce in quali casi l'elezione o la nomina alle cariche negli

organi del Senato della Repubblica possono essere limitate in ragione dell'esercizio di funzioni di governo regionali o locali ».

ART. 6.

(Modifiche all'articolo 64 della Costituzione).

1. All'articolo 64 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il primo comma è inserito il seguente:

« I regolamenti delle Camere garantiscono i diritti delle minoranze parlamentari. Il regolamento della Camera dei deputati disciplina lo statuto delle opposizioni »;

b) il quarto comma è sostituito dal seguente:

« I membri del Governo hanno diritto, e se richiesti obbligo, di assistere alle sedute delle Camere. Devono essere sentiti ogni volta che lo richiedono »;

c) è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« I membri del Parlamento hanno il dovere di partecipare alle sedute dell'Assemblea e ai lavori delle Commissioni ».

ART. 7.

(Titoli di ammissione dei componenti del Senato della Repubblica).

1. All'articolo 66 della Costituzione è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« Il Senato della Repubblica prende atto della cessazione dalla carica elettiva regionale o locale e della conseguente decadenza da senatore ».

ART. 8.

(Vincolo di mandato).

1. L'articolo 67 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« ART. 67. – I membri del Parlamento esercitano le loro funzioni senza vincolo di mandato ».

ART. 9.

(Indennità parlamentare).

1. All'articolo 69 della Costituzione, le parole: « del Parlamento » sono sostituite dalle seguenti: « della Camera dei deputati ».

ART. 10.

(Procedimento legislativo).

1. L'articolo 70 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« ART. 70. – La funzione legislativa è esercitata collettivamente dalle due Camere per le leggi di revisione della Costituzione e le altre leggi costituzionali, e soltanto per le leggi di attuazione delle disposizioni costituzionali concernenti la tutela delle minoranze linguistiche, i *referendum* popolari, le altre forme di consultazione di cui all'articolo 71, per le leggi che determinano l'ordinamento, la legislazione elettorale, gli organi di governo, le funzioni fondamentali dei Comuni e delle Città metropolitane e le disposizioni di principio sulle forme associative dei Comuni, per la legge che stabilisce le norme generali, le forme e i termini della partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, per quella che determina i casi di ineleggibilità e di incompatibilità con l'ufficio di senatore di cui all'articolo 65, primo comma, e per le leggi di cui agli articoli 57, sesto comma, 80, secondo periodo, 114, terzo comma, 116, terzo comma, 117, quinto e nono

comma, 119, sesto comma, 120, secondo comma, 122, primo comma, e 132, secondo comma. Le stesse leggi, ciascuna con oggetto proprio, possono essere abrogate, modificate o derogate solo in forma espressa e da leggi approvate a norma del presente comma.

Le altre leggi sono approvate dalla Camera dei deputati.

Ogni disegno di legge approvato dalla Camera dei deputati è immediatamente trasmesso al Senato della Repubblica che, entro dieci giorni, su richiesta di un terzo dei suoi componenti, può disporre di esaminarlo. Nei trenta giorni successivi il Senato della Repubblica può deliberare proposte di modificazione del testo, sulle quali la Camera dei deputati si pronuncia in via definitiva. Qualora il Senato della Repubblica non disponga di procedere all'esame o sia inutilmente decorso il termine per deliberare, ovvero quando la Camera dei deputati si sia pronunciata in via definitiva, la legge può essere promulgata.

L'esame del Senato della Repubblica per le leggi che danno attuazione all'articolo 117, quarto comma, è disposto nel termine di dieci giorni dalla data di trasmissione. Per i medesimi disegni di legge, la Camera dei deputati può non conformarsi alle modificazioni proposte dal Senato della Repubblica a maggioranza assoluta dei suoi componenti, solo pronunciandosi nella votazione finale a maggioranza assoluta dei propri componenti.

I disegni di legge di cui all'articolo 81, quarto comma, approvati dalla Camera dei deputati, sono esaminati dal Senato della Repubblica, che può deliberare proposte di modificazione entro quindici giorni dalla data della trasmissione.

I Presidenti delle Camere decidono, d'intesa tra loro, le eventuali questioni di competenza, sollevate secondo le norme dei rispettivi regolamenti.

Il Senato della Repubblica può, secondo quanto previsto dal proprio regolamento, svolgere attività conoscitive, nonché formulare osservazioni su atti o documenti all'esame della Camera dei deputati ».

ART. 11.

(Iniziativa legislativa).

1. All'articolo 71 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il primo comma è inserito il seguente:

« Il Senato della Repubblica può, con deliberazione adottata a maggioranza assoluta dei suoi componenti, richiedere alla Camera dei deputati di procedere all'esame di un disegno di legge. In tal caso, la Camera dei deputati procede all'esame e si pronuncia entro il termine di sei mesi dalla data della deliberazione del Senato della Repubblica »;

b) al secondo comma, la parola: « cinquantamila » è sostituita dalla seguente: « centocinquantamila » ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « La discussione e la deliberazione conclusiva sulle proposte di legge d'iniziativa popolare sono garantite nei tempi, nelle forme e nei limiti stabiliti dai regolamenti parlamentari »;

c) è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« Al fine di favorire la partecipazione dei cittadini alla determinazione delle politiche pubbliche, la legge costituzionale stabilisce condizioni ed effetti di *referendum* popolari propositivi e d'indirizzo, nonché di altre forme di consultazione, anche delle formazioni sociali. Con legge approvata da entrambe le Camere sono disposte le modalità di attuazione ».

ART. 12.

(Modifica dell'articolo 72 della Costituzione).

1. L'articolo 72 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« ART. 72. – Ogni disegno di legge di cui all'articolo 70, primo comma, presentato ad una Camera, è, secondo le norme del suo regolamento, esaminato da una Com-

missione e poi dalla Camera stessa, che l'approva articolo per articolo e con votazione finale.

Ogni altro disegno di legge è presentato alla Camera dei deputati e, secondo le norme del suo regolamento, esaminato da una Commissione e poi dalla Camera stessa, che l'approva articolo per articolo e con votazione finale.

I regolamenti stabiliscono procedimenti abbreviati per i disegni di legge dei quali è dichiarata l'urgenza.

Possono altresì stabilire in quali casi e forme l'esame e l'approvazione dei disegni di legge sono deferiti a Commissioni, anche permanenti, che, alla Camera dei deputati, sono composte in modo da rispecchiare la proporzione dei gruppi parlamentari. Anche in tali casi, fino al momento della sua approvazione definitiva, il disegno di legge è rimesso alla Camera, se il Governo o un decimo dei componenti della Camera o un quinto della Commissione richiedono che sia discusso e votato dalla Camera stessa oppure che sia sottoposto alla sua approvazione finale con sole dichiarazioni di voto. I regolamenti determinano le forme di pubblicità dei lavori delle Commissioni.

La procedura normale di esame e di approvazione diretta da parte della Camera è sempre adottata per i disegni di legge in materia costituzionale ed elettorale, per quelli di delegazione legislativa, per quelli di conversione in legge di decreti, per quelli di autorizzazione a ratificare trattati internazionali e per quelli di approvazione di bilanci e consuntivi.

Il regolamento del Senato della Repubblica disciplina le modalità di esame dei disegni di legge trasmessi dalla Camera dei deputati ai sensi dell'articolo 70.

Esclusi i casi di cui all'articolo 70, primo comma, e, in ogni caso, le leggi in materia elettorale, le leggi di autorizzazione alla ratifica dei trattati internazionali e le leggi di cui agli articoli 79 e 81, sesto comma, il Governo può chiedere alla Camera dei deputati di deliberare, entro cinque giorni dalla richiesta, che un disegno di legge indicato come essenziale per l'attuazione del programma di governo sia iscritto con priorità all'ordine del giorno e sottoposto alla pronuncia in via definitiva della Camera dei deputati entro il termine di settanta giorni dalla deliberazione. In tali casi, i termini di cui all'articolo 70, terzo comma, sono ridotti della metà. Il termine può essere differito di non oltre quindici giorni, in relazione ai tempi di esame da parte della Commissione nonché alla complessità del disegno di legge. Il regolamento della Camera dei deputati stabilisce le modalità e i limiti del procedimento, anche con riferimento all'omogeneità del disegno di legge ».

ART. 13.

(Modifiche agli articoli 73 e 134 della Costituzione).

1. All'articolo 73 della Costituzione, il primo comma è sostituito dai seguenti:

« Le leggi sono promulgate dal Presidente della Repubblica entro un mese dall'approvazione.

Le leggi che disciplinano l'elezione dei membri della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica possono essere sottoposte, prima della loro promulgazione, al giudizio preventivo di legittimità costituzionale da parte della Corte costituzionale, su ricorso motivato presentato da almeno un quarto dei componenti della Camera dei deputati o da almeno un terzo dei componenti del Senato della Repubblica entro dieci giorni dall'approvazione della legge, prima dei quali la legge non può essere promulgata. La Corte costituzionale si pronuncia entro il termine di trenta giorni e, fino ad allora, resta sospeso il termine per la promulgazione della legge. In caso di dichiarazione di illegittimità costituzionale, la legge non può essere promulgata ».

2. All'articolo 134 della Costituzione, dopo il primo comma è aggiunto il seguente:

« La Corte costituzionale giudica altresì della legittimità costituzionale delle leggi

che disciplinano l'elezione dei membri della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica ai sensi dell'articolo 73, secondo comma ».

ART. 14.

(Modifica dell'articolo 74 della Costituzione).

1. L'articolo 74 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« ART. 74. – Il Presidente della Repubblica, prima di promulgare la legge, può con messaggio motivato alle Camere chiedere una nuova deliberazione.

Qualora la richiesta riguardi la legge di conversione di un decreto adottato a norma dell'articolo 77, il termine per la conversione in legge è differito di trenta giorni.

Se la legge è nuovamente approvata, questa deve essere promulgata ».

ART. 15.

(Modifica dell'articolo 75 della Costituzione).

1. L'articolo 75 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« ART. 75. – È indetto *referendum* popolare per deliberare l'abrogazione, totale o parziale, di una legge o di un atto avente forza di legge, quando lo richiedono cinquecentomila elettori o cinque Consigli regionali.

Non è ammesso il *referendum* per le leggi tributarie e di bilancio, di amnistia e di indulto, di autorizzazione a ratificare trattati internazionali.

Hanno diritto di partecipare al *referendum* tutti gli elettori.

La proposta soggetta a *referendum* è approvata se ha partecipato alla votazione la maggioranza degli aventi diritto o, se avanzata da ottocentomila elettori, la maggioranza dei votanti alle ultime elezioni della Camera dei deputati, e se è raggiunta la maggioranza dei voti validamente espressi.

La legge determina le modalità di attuazione del *referendum* ».

ART. 16.

(Disposizioni in materia di decretazione d'urgenza).

1. All'articolo 77 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, le parole: « delle Camere » sono sostituite dalle seguenti: « disposta con legge »;

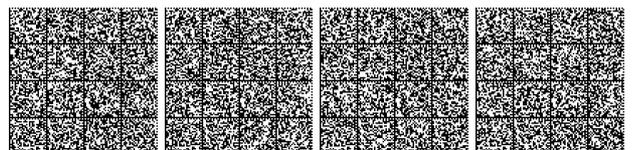
b) al secondo comma, le parole: « alle Camere che, anche se sciolte, sono appositamente convocate e si riuniscono » sono sostituite dalle seguenti: « alla Camera dei deputati, anche quando la funzione legislativa è esercitata collettivamente dalle due Camere. La Camera dei deputati, anche se sciolta, è appositamente convocata e si riunisce »;

c) al terzo comma:

1) al primo periodo sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « o, nei casi in cui il Presidente della Repubblica abbia chiesto, a norma dell'articolo 74, una nuova deliberazione, entro novanta giorni dalla loro pubblicazione »;

2) al secondo periodo, le parole: « Le Camere possono » sono sostituite dalle seguenti: « La legge può » e le parole: « con legge » sono soppresse;

d) sono aggiunti, in fine, i seguenti commi:

« Il Governo non può, mediante provvedimenti provvisori con forza di legge: disciplinare le materie indicate nell'articolo 72, quinto comma, con esclusione, per la materia elettorale, della disciplina dell'organizzazione del procedimento elettorale e dello svolgimento delle elezioni; reiterare disposizioni adottate con decreti non convertiti in legge e regolare i rapporti giuridici sorti sulla base dei medesimi; ripristinare l'efficacia di norme di legge o

di atti aventi forza di legge che la Corte costituzionale ha dichiarato illegittimi per vizi non attinenti al procedimento.

I decreti recano misure di immediata applicazione e di contenuto specifico, omogeneo e corrispondente al titolo.

L'esame, a norma dell'articolo 70, terzo e quarto comma, dei disegni di legge di conversione dei decreti è disposto dal Senato della Repubblica entro trenta giorni dalla loro presentazione alla Camera dei deputati. Le proposte di modificazione possono essere deliberate entro dieci giorni dalla data di trasmissione del disegno di legge di conversione, che deve avvenire non oltre quaranta giorni dalla presentazione.

Nel corso dell'esame dei disegni di legge di conversione dei decreti non possono essere approvate disposizioni estranee all'oggetto o alle finalità del decreto ».

ART. 17.

(Deliberazione dello stato di guerra).

1. L'articolo 78 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« ART. 78. – La Camera dei deputati delibera a maggioranza assoluta lo stato di guerra e conferisce al Governo i poteri necessari ».

ART. 18.

(Leggi di amnistia e indulto).

1. All'articolo 79, primo comma, della Costituzione, le parole: « di ciascuna Camera, » sono sostituite dalle seguenti: « della Camera dei deputati, ».

ART. 19.

(Autorizzazione alla ratifica di trattati internazionali).

1. All'articolo 80 della Costituzione, le parole: « Le Camere autorizzano » sono sostituite dalle seguenti: « La Camera dei deputati autorizza » ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Le leggi che autorizzano la ratifica dei trattati relativi all'appartenenza dell'Italia all'Unione europea sono approvate da entrambe le Camere ».

ART. 20.

(Inchieste parlamentari).

1. L'articolo 82 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« ART. 82. – La Camera dei deputati può disporre inchieste su materie di pubblico interesse. Il Senato della Repubblica può disporre inchieste su materie di pubblico interesse concernenti le autonomie territoriali.

A tale scopo ciascuna Camera nomina fra i propri componenti una Commissione. Alla Camera dei deputati la Commissione è formata in modo da rispecchiare la proporzione dei vari gruppi. La Commissione d'inchiesta procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria ».

CAPO II

MODIFICHE AL TITOLO II
DELLA PARTE II DELLA COSTITUZIONE

ART. 21.

(Modifiche all'articolo 83 della Costituzione in materia di delegati regionali e di quorum *per l'elezione del Presidente della Repubblica).*

1. All'articolo 83 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il secondo comma è abrogato;

b) al terzo comma, il secondo periodo è sostituito dai seguenti: « Dal quarto scrutinio è sufficiente la maggioranza dei tre

quinti dell'assemblea. Dal settimo scrutinio è sufficiente la maggioranza dei tre quinti dei votanti ».

ART. 22.

(Disposizioni in tema di elezione del Presidente della Repubblica).

1. All'articolo 85 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo comma, le parole: « e i delegati regionali, » sono soppresse e dopo il primo periodo è aggiunto il seguente: « Quando il Presidente della Camera esercita le funzioni del Presidente della Repubblica nel caso in cui questi non possa adempierle, il Presidente del Senato convoca e presiede il Parlamento in seduta comune »;

b) al terzo comma, il primo periodo è sostituito dal seguente: « Se la Camera dei deputati è sciolta, o manca meno di tre mesi alla sua cessazione, l'elezione ha luogo entro quindici giorni dalla riunione della Camera nuova ».

ART. 23.

(Esercizio delle funzioni del Presidente della Repubblica).

1. All'articolo 86 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, le parole: « del Senato » sono sostituite dalle seguenti: « della Camera dei deputati »;

b) al secondo comma, le parole: « il Presidente della Camera dei deputati indice » sono sostituite dalle seguenti: « il Presidente del Senato indice », le parole: « le Camere sono sciolte » sono sostituite dalle seguenti: « la Camera dei deputati è sciolta » e la parola: « loro » è sostituita dalla seguente: « sua ».

ART. 24.

(Scioglimento della Camera dei deputati).

1. All'articolo 88 della Costituzione, il primo comma è sostituito dal seguente:

« Il Presidente della Repubblica può, sentito il suo Presidente, sciogliere la Camera dei deputati ».

CAPO III

MODIFICHE AL TITOLO III DELLA PARTE II DELLA COSTITUZIONE

ART. 25.

(Fiducia al Governo).

1. All'articolo 94 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, le parole: « delle due Camere » sono sostituite dalle seguenti: « della Camera dei deputati »;

b) al secondo comma, le parole: « Ciascuna Camera accorda o revoca la fiducia » sono sostituite dalle seguenti: « La fiducia è accordata o revocata »;

c) al terzo comma, le parole: « alle Camere » sono sostituite dalle seguenti: « innanzi alla Camera dei deputati »;

d) al quarto comma, le parole: « di una o d'entrambe le Camere » sono sostituite dalle seguenti: « della Camera dei deputati »;

e) al quinto comma, dopo la parola: « Camera » sono inserite le seguenti: « dei deputati ».

ART. 26.

(Modifica all'articolo 96 della Costituzione).

1. All'articolo 96 della Costituzione, le parole: « del Senato della Repubblica o » sono soppresse.

ART. 27.

(Modifica all'articolo 97 della Costituzione).

1. Il secondo comma dell'articolo 97 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento, l'imparzialità e la trasparenza dell'amministrazione ».

ART. 28.

(Soppressione del CNEL).

1. L'articolo 99 della Costituzione è abrogato.

CAPO IV

MODIFICHE AL TITOLO V DELLA PARTE II DELLA COSTITUZIONE

ART. 29.

(Abolizione delle Province).

1. All'articolo 114 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, le parole: « dalle Province, » sono soppresse;

b) al secondo comma, le parole: « le Province, » sono soppresse.

ART. 30.

(Modifica all'articolo 116 della Costituzione).

1. All'articolo 116 della Costituzione, il terzo comma è sostituito dal seguente:

« Ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia, concernenti le materie di cui all'articolo 117, secondo comma, lettere *l)*, limitatamente all'organizzazione della giustizia di pace, *m)*, limitatamente alle disposizioni generali e comuni per le politiche sociali, *n)*, *o)*, limitatamente alle politiche attive del lavoro e all'istruzione e formazione professionale, *q)*, limitatamente al commercio con l'estero, *s)* e *u)*, limitatamente al governo del territorio, possono essere attribuite ad altre Regioni, con legge dello Stato, anche su richiesta delle stesse, sentiti gli enti locali, nel rispetto dei princìpi di cui all'articolo 119, purché la Regione sia in condizione di equilibrio tra le entrate e le spese del proprio bilancio. La legge è approvata da entrambe le Camere, sulla base di intesa tra lo Stato e la Regione interessata ».

ART. 31.

(Modifica dell'articolo 117 della Costituzione).

1. L'articolo 117 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« ART. 117. – La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari e assicurativi; tutela e promozione della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; coordinamento della finanza pubblica e

del sistema tributario; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali; norme sul procedimento amministrativo e sulla disciplina giuridica del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche tese ad assicurarne l'uniformità sul territorio nazionale;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale; disposizioni generali e comuni per la tutela della salute, per le politiche sociali e per la sicurezza alimentare;

n) disposizioni generali e comuni sull'istruzione; ordinamento scolastico; istruzione universitaria e programmazione strategica della ricerca scientifica e tecnologica;

o) previdenza sociale, ivi compresa la previdenza complementare e integrativa; tutela e sicurezza del lavoro; politiche attive del lavoro; disposizioni generali e comuni sull'istruzione e formazione professionale;

p) ordinamento, legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni e Città metropolitane; disposizioni di principio sulle forme associative dei Comuni;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale; commercio con l'estero;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati, dei processi e delle relative infrastrutture e piattaforme informatiche dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela e valorizzazione dei beni culturali e paesaggistici; ambiente ed ecosistema; ordinamento sportivo; disposizioni generali e comuni sulle attività culturali e sul turismo;

t) ordinamento delle professioni e della comunicazione;

u) disposizioni generali e comuni sul governo del territorio; sistema nazionale e coordinamento della protezione civile;

v) produzione, trasporto e distribuzione nazionali dell'energia;

z) infrastrutture strategiche e grandi reti di trasporto e di navigazione di interesse nazionale e relative norme di sicurezza; porti e aeroporti civili, di interesse nazionale e internazionale.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in materia di rappresentanza delle minoranze linguistiche, di pianificazione del territorio regionale e mobilità al suo interno, di dotazione infrastrutturale, di programmazione e organizzazione dei servizi sanitari e sociali, di promozione dello sviluppo economico locale e organizzazione in ambito regionale dei servizi alle imprese e della formazione professionale; salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche, in materia di servizi scolastici, di promozione del diritto allo studio, anche universitario; in materia di disciplina, per quanto di interesse regionale, delle attività culturali, della promozione dei beni ambientali, culturali e paesaggistici, di valorizzazione e organizzazione regionale del turismo, di regolazione, sulla base di apposite intese concluse in ambito regionale, delle relazioni finanziarie tra gli enti territoriali della Regione per il rispetto degli obiettivi programmatici regionali e locali di finanza pubblica, nonché in ogni materia non espressamente riservata alla competenza esclusiva dello Stato.

Su proposta del Governo, la legge dello Stato può intervenire in materie non riservate alla legislazione esclusiva quando lo richieda la tutela dell'unità giuridica o economica della Repubblica, ovvero la tutela dell'interesse nazionale.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi dell'Unione europea e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite con legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato e alle Regioni secondo le rispettive competenze legislative. È fatta salva la facoltà dello Stato di delegare alle Regioni l'esercizio di tale potestà nelle materie di competenza legislativa esclusiva. I Comuni e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite, nel rispetto della legge statale o regionale.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato ».

ART. 32.

(Modifiche all'articolo 118 della Costituzione).

1. All'articolo 118 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, la parola: « Province, » è soppressa;

b) dopo il primo comma è inserito il seguente:

« Le funzioni amministrative sono esercitate in modo da assicurare la semplificazione e la trasparenza dell'azione amministrativa, secondo criteri di efficienza e di responsabilità degli amministratori »;

c) al secondo comma, le parole: « , le Province » sono soppresse;

d) al terzo comma, le parole: « nella materia della tutela dei beni culturali » sono sostituite dalle seguenti: « in materia di tutela dei beni culturali e paesaggistici »;

e) al quarto comma, la parola: « , Province » è soppressa.

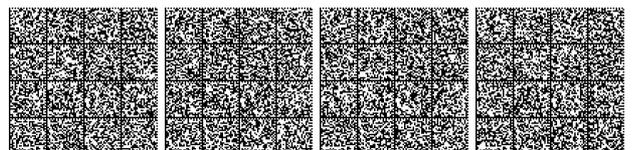
ART. 33.

(Modifica dell'articolo 119 della Costituzione).

1. L'articolo 119 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« ART. 119. – I Comuni, le Città metropolitane e le Regioni hanno autonomia finanziaria di entrata e di spesa, nel rispetto dell'equilibrio dei relativi bilanci, e concorrono ad assicurare l'osservanza dei vincoli economici e finanziari derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea.

I Comuni, le Città metropolitane e le Regioni hanno risorse autonome. Stabiliscono e applicano tributi ed entrate propri e dispongono di compartecipazioni al gettito di tributi erariali riferibile al loro territorio, in armonia con la Costituzione e secondo quanto disposto dalla legge dello Stato ai fini del coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario.

La legge dello Stato istituisce un fondo perequativo, senza vincoli di destinazione, per i territori con minore capacità fiscale per abitante.

Le risorse derivanti dalle fonti di cui ai commi precedenti assicurano il finanziamento integrale delle funzioni pubbliche dei Comuni, delle Città metropolitane e delle Regioni. Con legge dello Stato sono definiti indicatori di riferimento di costo e di fabbisogno che promuovono condizioni di efficienza nell'esercizio delle medesime funzioni.

Per promuovere lo sviluppo economico, la coesione e la solidarietà sociale, per rimuovere gli squilibri economici e sociali, per favorire l'effettivo esercizio dei diritti della persona, o per provvedere a scopi diversi dal normale esercizio delle loro funzioni, lo Stato destina risorse aggiuntive ed effettua interventi speciali in favore di determinati Comuni, Città metropolitane e Regioni.

I Comuni, le Città metropolitane e le Regioni hanno un proprio patrimonio, attribuito secondo i princìpi generali determinati dalla legge dello Stato. Possono ricorrere all'indebitamento solo per finanziare spese di investimento, con la contestuale definizione di piani di ammortamento e a condizione che per il complesso degli enti di ciascuna Regione sia rispettato l'equilibrio di bilancio. È esclusa ogni garanzia dello Stato sui prestiti dagli stessi contratti ».

ART. 34.

(Modifica all'articolo 120 della Costituzione).

1. All'articolo 120, secondo comma, della Costituzione, dopo le parole: « Il Governo » sono inserite le seguenti: « , acquisito, salvi i casi di motivata urgenza, il parere del Senato della Repubblica, che deve essere reso entro quindici giorni dalla richiesta, » e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « e stabilisce i casi di esclusione dei titolari di organi di governo regionali e locali dall'esercizio delle rispettive funzioni quando è stato accertato lo stato di grave dissesto finanziario dell'ente ».

ART. 35.

(Limiti agli emolumenti dei componenti degli organi regionali ed equilibrio tra i sessi nella rappresentanza).

1. All'articolo 122, primo comma, della Costituzione, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « e i relativi emolumenti nel limite dell'importo di quelli attribuiti ai sindaci dei Comuni capoluogo di Regione. La legge della Repubblica stabilisce altresì i princìpi fondamentali per promuovere l'equilibrio tra donne e uomini nella rappresentanza ».

ART. 36.

(Soppressione della Commissione parlamentare per le questioni regionali).

1. All'articolo 126, primo comma, della Costituzione, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: « Il decreto è adottato previo parere del Senato della Repubblica ».

CAPO V

MODIFICHE AL TITOLO VI DELLA PARTE II DELLA COSTITUZIONE

ART. 37.

(Elezione dei giudici della Corte costituzionale).

1. All'articolo 135 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

« La Corte costituzionale è composta da quindici giudici, dei quali un terzo nominati dal Presidente della Repubblica, un terzo dalle supreme magistrature ordinaria ed amministrative, tre dalla Camera dei deputati e due dal Senato della Repubblica »;

b) al settimo comma, la parola: « senatore » è sostituita dalla seguente: « deputato ».

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI

ART. 38.

(Disposizioni consequenziali e di coordinamento).

1. All'articolo 48, terzo comma, della Costituzione, le parole: « delle Camere » sono sostituite dalle seguenti: « della Camera dei deputati ».

2. L'articolo 58 della Costituzione è abrogato.

3. L'articolo 61 della Costituzione è sostituito dal seguente:

« ART. 61. – L'elezione della nuova Camera dei deputati ha luogo entro settanta giorni dalla fine della precedente. La prima riunione ha luogo non oltre il ventesimo giorno dall'elezione.

Finché non sia riunita la nuova Camera dei deputati sono prorogati i poteri della precedente ».

4. All'articolo 62 della Costituzione, il terzo comma è abrogato.

5. All'articolo 73, secondo comma, della Costituzione, le parole: « Se le Camere, ciascuna a maggioranza assoluta dei propri componenti, ne dichiarano » sono sostituite dalle seguenti: « Se la Camera dei deputati, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, ne dichiara ».

6. All'articolo 81 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo comma, le parole: « delle Camere » sono sostituite dalle seguenti: « della Camera dei deputati » e la parola: « rispettivi » è sostituita dalla seguente: « suoi »;

b) al quarto comma, le parole: « Le Camere ogni anno approvano » sono sostituite dalle seguenti: « La Camera dei deputati ogni anno approva »;

c) al sesto comma, le parole: « di ciascuna Camera, » sono sostituite dalle seguenti: « della Camera dei deputati, ».

7. All'articolo 87 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al terzo comma, le parole: « delle nuove Camere » sono sostituite dalle seguenti: « della nuova Camera dei deputati »;

b) all'ottavo comma, le parole: « delle Camere » sono sostituite dalle seguenti: « della Camera dei deputati. Ratifica i trattati relativi all'appartenenza dell'Italia all'Unione europea, previa l'autorizzazione di entrambe le Camere »;

c) al nono comma, le parole: « dalle Camere » sono sostituite dalle seguenti: « dalla Camera dei deputati ».

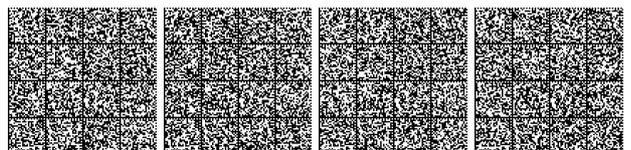
8. La rubrica del titolo V della parte II della Costituzione è sostituita dalla seguente: « Le Regioni, le Città metropolitane e i Comuni ».

9. All'articolo 120, secondo comma, della Costituzione, dopo le parole: « , delle Province » sono inserite le seguenti: « autonome di Trento e di Bolzano ».

10. All'articolo 121, secondo comma, della Costituzione, le parole: « alle Camere » sono sostituite dalle seguenti: « alla Camera dei deputati ».

11. All'articolo 122, secondo comma, della Costituzione, le parole: « ad una delle Camere del Parlamento » sono sostituite dalle seguenti: « alla Camera dei deputati ».

12. All'articolo 132, secondo comma, della Costituzione, le parole: « della Provincia o delle Province interessate e » sono soppresse e le parole: « Province e Comuni, » sono sostituite dalle seguenti: « i Comuni, ».

13. All'articolo 133 della Costituzione, il primo comma è abrogato.

14. Il comma 2 dell'articolo 12 della legge costituzionale 11 marzo 1953, n. 1, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

« *2.* Il Comitato di cui al comma 1 è presieduto dal Presidente della Giunta della Camera dei deputati ».

15. Alla legge costituzionale 16 gennaio 1989, n. 1, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

« ART. 5. — *1.* L'autorizzazione prevista dall'articolo 96 della Costituzione spetta alla Camera dei deputati, anche se il procedimento riguardi altresì soggetti che non sono membri della medesima Camera dei deputati »;

b) le parole: « Camera competente ai sensi dell'articolo 5 » e « Camera competente », ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: « Camera dei deputati ».

16. All'articolo 3 della legge costituzionale 22 novembre 1967, n. 2, al primo periodo, le parole: « da questo in seduta comune delle due Camere » sono sostituite dalle seguenti: « da ciascuna Camera » e le parole: « componenti l'Assemblea » sono sostituite dalle seguenti: « propri componenti »; al secondo periodo, le parole: « l'Assemblea » sono sostituite dalle seguenti: « di ciascuna Camera ».

ART. 39.

(Disposizioni transitorie).

1. In sede di prima applicazione e sino alla data di entrata in vigore della legge di cui all'articolo 57, sesto comma, della Costituzione, come modificato dall'articolo 2 della presente legge costituzionale, per l'elezione del Senato della Repubblica, nei Consigli regionali e della Provincia autonoma di Trento, ogni consigliere può votare per una sola lista di candidati, formata da consiglieri e da sindaci dei rispettivi territori. Al fine dell'assegnazione dei seggi a ciascuna lista di candidati si divide il numero dei voti espressi per il numero dei seggi attribuiti e si ottiene il quoziente elettorale. Si divide poi per tale quoziente il numero dei voti espressi in favore di ciascuna lista di candidati. I seggi sono assegnati a ciascuna lista di candidati in numero pari ai quozienti interi ottenuti, secondo l'ordine di presentazione nella lista dei candidati medesimi, e i seggi residui sono assegnati alle liste che hanno conseguito i maggiori resti; a parità di resti, il seggio è assegnato alla lista che non ha ottenuto seggi o, in mancanza, a quella che ha ottenuto il numero minore di seggi. Per la lista che ha ottenuto il maggior numero di voti, può essere esercitata l'opzione per l'elezione del sindaco o, in alternativa, di un consigliere, nell'ambito dei seggi spettanti. In caso di cessazione di un senatore dalla carica di consigliere o di sindaco, è proclamato eletto rispettivamente il consigliere o sindaco primo tra i non eletti della stessa lista.

2. Quando, in base all'ultimo censimento generale della popolazione, il numero di senatori spettanti a una Regione, ai sensi dell'articolo 57 della Costituzione, come modificato dall'articolo 2 della presente legge costituzionale, è diverso da quello risultante in base al censimento precedente, il Consiglio regionale elegge i senatori nel numero corrispondente all'ultimo censimento, anche in deroga al primo comma del medesimo articolo 57 della Costituzione. Si applicano in ogni caso le disposizioni di cui al comma 1.

3. Nella legislatura in corso alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale, sciolte entrambe le Camere, non si procede alla convocazione dei comizi elettorali per il rinnovo del Senato della Repubblica.

4. Fino alla data di entrata in vigore della legge di cui all'articolo 57, sesto comma, della Costituzione, come modificato dall'articolo 2 della presente legge costituzionale, la prima costituzione del Senato della Repubblica ha luogo, in base alle disposizioni del presente articolo, entro dieci giorni dalla data della prima

riunione della Camera dei deputati successiva alle elezioni svolte dopo la data di entrata in vigore della presente legge costituzionale. Qualora alla data di svolgimento delle elezioni della Camera dei deputati di cui al periodo precedente si svolgano anche elezioni di Consigli regionali o dei Consigli delle Province autonome di Trento e di Bolzano, i medesimi Consigli sono convocati in collegio elettorale entro tre giorni dal loro insediamento.

5. I senatori eletti sono proclamati dal Presidente della Giunta regionale o provinciale.

6. La legge di cui all'articolo 57, sesto comma, della Costituzione, come modificato dall'articolo 2 della presente legge costituzionale, è approvata entro sei mesi dalla data di svolgimento delle elezioni della Camera dei deputati di cui al comma 4.

7. I senatori a vita in carica alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale permangono nella stessa carica, ad ogni effetto, quali membri del Senato della Repubblica.

8. Le disposizioni dei regolamenti parlamentari vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale continuano ad applicarsi, in quanto compatibili, fino alla data di entrata in vigore delle loro modificazioni, adottate secondo i rispettivi ordinamenti dalla Camera dei deputati e dal Senato della Repubblica, conseguenti alla medesima legge costituzionale.

9. Fino all'adeguamento del regolamento della Camera dei deputati a quanto previsto dall'articolo 72, settimo comma, della Costituzione, come modificato dall'articolo 12 della presente legge costituzionale, in ogni caso il differimento del termine previsto dal medesimo articolo non può essere inferiore a dieci giorni.

10. In sede di prima applicazione dell'articolo 135 della Costituzione, come modificato dall'articolo 37 della presente legge costituzionale, alla cessazione dalla carica dei giudici della Corte costituzionale nominati dal Parlamento in seduta comune, le nuove nomine sono attribuite alternativamente, nell'ordine, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica.

11. In sede di prima applicazione, nella legislatura in corso alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale, su ricorso motivato presentato entro dieci giorni da tale data, o entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di cui all'articolo 57, sesto comma, della Costituzione, come modificato dalla presente legge costituzionale, da almeno un quarto dei componenti della Camera dei deputati o un terzo dei componenti del Senato della Repubblica, le leggi promulgate nella medesima legislatura che disciplinano l'elezione dei membri della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica possono essere sottoposte al giudizio di legittimità della Corte costituzionale. La Corte costituzionale si pronuncia entro il termine di trenta giorni. Anche ai fini di cui al presente comma, il termine di cui al comma 6 decorre dalla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di cui all'articolo 57, sesto comma, della Costituzione, come modificato dalla presente legge costituzionale, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano conformano le rispettive disposizioni legislative e regolamentari a quanto ivi stabilito.

12. Le leggi delle Regioni adottate ai sensi dell'articolo 117, terzo e quarto comma, della Costituzione, nel testo vigente fino alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale, continuano ad applicarsi fino alla data di entrata in vigore delle leggi adottate ai sensi dell'articolo 117, secondo e terzo comma, della Costituzione, come modificato dall'articolo 31 della presente legge costituzionale.

13. Le disposizioni di cui al capo IV della presente legge costituzionale non si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano fino alla revisione dei rispettivi statuti sulla base di intese con le medesime Regioni e Province autonome. A decorrere dalla data di entrata in vigore

della presente legge costituzionale, e sino alla revisione dei predetti statuti speciali, alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome si applicano le disposizioni di cui all'articolo 116, terzo comma, ad esclusione di quelle che si riferiscono alle materie di cui all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, nel testo vigente fino alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale e resta ferma la disciplina vigente prevista dai medesimi statuti e dalle relative norme di attuazione ai fini di quanto previsto dall'articolo 120 della Costituzione; a seguito della suddetta revisione, alle medesime Regioni a statuto speciale e Province autonome si applicano le disposizioni di cui all'articolo 116, terzo comma, della Costituzione, come modificato dalla presente legge costituzionale.

14. La Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste esercita le funzioni provinciali già attribuite alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale.

ART. 40.

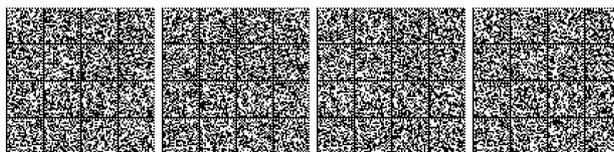
(Disposizioni finali).

1. Il Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) è soppresso. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, nomina, con proprio decreto, un commissario straordinario cui è affidata la gestione provvisoria del CNEL, per le attività relative al patrimonio, compreso quello immobiliare, nonché per la riallocazione delle risorse umane e strumentali presso la Corte dei conti e per gli altri adempimenti conseguenti alla soppressione. All'atto dell'insediamento del commissario straordinario decadono dall'incarico gli organi del CNEL e i suoi componenti per ogni funzione di istituto, compresa quella di rappresentanza.

2. Non possono essere corrisposti rimborsi o analoghi trasferimenti monetari recanti oneri a carico della finanza pubblica in favore dei gruppi politici presenti nei Consigli regionali.

3. Tenuto conto di quanto disposto dalla presente legge costituzionale, entro la legislatura in corso alla data della sua entrata in vigore, la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica provvedono, secondo criteri di efficienza e razionalizzazione, all'integrazione funzionale delle amministrazioni parlamentari, mediante servizi comuni, impiego coordinato di risorse umane e strumentali e ogni altra forma di collaborazione. A tal fine è istituito il ruolo unico dei dipendenti del Parlamento, formato dal personale di ruolo delle due Camere, che adottano uno statuto unico del personale dipendente, nel quale sono raccolte e coordinate le disposizioni già vigenti nei rispettivi ordinamenti e stabilite le procedure per le modificazioni successive da approvare in conformità ai princìpi di autonomia, imparzialità e accesso esclusivo e diretto con apposito concorso. Le Camere definiscono altresì di comune accordo le norme che regolano i contratti di lavoro alle dipendenze delle formazioni organizzate dei membri del Parlamento, previste dai regolamenti. Restano validi a ogni effetto i rapporti giuridici, attivi e passivi, instaurati anche con i terzi.

4. Per gli enti di area vasta, tenuto conto anche delle aree montane, fatti salvi i profili ordinamentali generali relativi agli enti di area vasta definiti con legge dello Stato, le ulteriori disposizioni in materia sono adottate con legge regionale. Il mutamento delle circoscrizioni delle Città metropolitane è stabilito con legge della Repubblica, su iniziativa dei Comuni, sentita la Regione.

5. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 59, primo comma, della Costituzione, i senatori di cui al medesimo articolo 59, secondo comma, come sostituito dall'articolo 3 della presente legge costituzionale, non possono eccedere, in ogni caso, il numero complessivo di cinque, tenuto conto della permanenza in carica

dei senatori a vita già nominati alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale. Lo stato e le prerogative dei senatori di diritto e a vita restano regolati secondo le disposizioni già vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale.

6. I senatori della Provincia autonoma di Bolzano/Autonome Provinz Bozen sono eletti tenendo conto della consistenza dei gruppi linguistici in base all'ultimo censimento. In sede di prima applicazione ogni consigliere può votare per due liste di candidati, formate ciascuna da consiglieri e da sindaci dei rispettivi territori.

ART. 41.

(Entrata in vigore).

1. La presente legge costituzionale entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* successiva alla promulgazione. Le disposizioni della presente legge costituzionale si applicano a decorrere dalla legislatura successiva allo scioglimento di entrambe le Camere, salvo quelle previste dagli articoli 28, 35, 39, commi 3, 7 e 11, e 40, commi 1, 2, 3 e 4, che sono di immediata applicazione.

LA PRESIDENTE

16A03075

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 aprile 2016.

Modalità di richiesta di rimborso delle somme, assoggettate a tassazione in anni precedenti, restituite al soggetto erogatore e non dedotte dal reddito complessivo.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il testo unico delle imposte sui redditi (TUIR) approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

Visto in particolare l'art. 10, comma 1, lettera d-*bis*), del TUIR, come modificato dall'art. 1, comma 174, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, a tenore del quale sono deducibili dal reddito complessivo "le somme restituite al soggetto erogatore, se assoggettate a tassazione in anni precedenti. L'ammontare, in tutto o in parte, non dedotto nel periodo d'imposta di restituzione può essere portato in deduzione dal reddito complessivo dei periodi d'imposta successivi; in alternativa, il contribuente può chiedere il rimborso dell'imposta corrispondente all'importo non dedotto secondo modalità definite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze";

Visto altresì l'art. 51, comma 2, lettera *h)*, del citato TUIR secondo il quale non concorrono alla formazione del reddito di lavoro dipendente "le somme trattenute al dipendente per oneri di cui all'art. 10 e alle condizioni ivi previste […]";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi e, in particolare, gli articoli 23 e 29 concernenti gli adempimenti dei sostituti d'imposta in sede di effettuazione delle ritenute e delle operazioni di conguaglio sui redditi di lavoro dipendente;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario in attuazione della delega al Governo contenuta nell'art. 30 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, e, in particolare, l'art. 21, comma 2, secondo il quale, in materia di restituzione di tributi, sanzioni pecuniarie e interessi o altri accessori non dovuti, "La domanda di restituzione, in mancanza di disposizioni specifiche, non può essere presentata dopo due anni dal pagamento ovvero, se posteriore, dal giorno in cui si è verificato il presupposto per la restituzione";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, concernente il regolamento recante modalità per la presentazione delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi, all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'art. 3, comma 136, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 31 maggio 1999, n. 164, concernente il Regolamento recante norme per l'assistenza fiscale resa dai centri di assistenza fiscale per le imprese e per i dipendenti, dai sostituti d'imposta e dai professionisti ai sensi dell'art. 40 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Considerate le esigenze di semplificazione degli adempimenti posti a carico dell'Amministrazione finanziaria e dei contribuenti;

Sentita l'Agenzia delle entrate;

Decreta:

Art. 1.

Riconoscimento delle somme non dedotte dal reddito complessivo

1. Le somme restituite al soggetto erogatore assoggettate a tassazione in anni precedenti, di cui all'art. 10, comma 1, lettera d-*bis*), del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 (TUIR), che non sono state dedotte, in tutto o in parte, nel periodo d'imposta di restituzione sono deducibili negli anni successivi fino a capienza dei relativi redditi.

2. A decorrere dal periodo d'imposta 2016, i sostituti d'imposta di cui agli articoli 23 e 29 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, riconoscono la non concorrenza alla formazione del reddito di lavoro dipendente delle somme di cui al citato art. 10, comma 1, lettera d-*bis*), non dedotte nel periodo d'imposta in cui sono state restituite, previa comunicazione resa dai sostituiti in ordine all'ammontare delle predette somme non dedotte. Nell'ipotesi in cui il sostituto d'imposta sia diverso da quello al quale sono state restituite le somme assoggettate a tassazione in anni precedenti, la comunicazione deve essere corredata della certificazione unica o delle certificazioni uniche nelle quali sono evidenziati i dati relativi all'ammontare delle somme restituite e di quelle eventualmente già dedotte.

3. Nella certificazione unica (CU) di cui all'art. 4, comma 6-*ter*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, e nella dichiarazione dei redditi di cui all'art. 1 del medesimo decreto n. 322 del 1998 sono evidenziati i dati utili al monitoraggio del corretto utilizzo della predetta deduzione.

4. In alternativa alla deducibilità dal reddito complessivo dei periodi d'imposta successivi, il contribuente può chiedere, entro il termine di cui all'art. 2, comma 1, il rimborso dell'importo determinato applicando all'intero ammontare delle somme non dedotte l'aliquota corrispondente al primo scaglione di reddito di cui all'art. 11 del citato TUIR. La richiesta di rimborso è irrevocabile.

Art. 2.

Modalità di richiesta del rimborso

1. L'istanza di rimborso di cui all'art. 1, comma 4, è presentata in carta libera agli uffici territoriali dell'Agenzia delle entrate nel termine biennale indicato nell'art. 21, comma 2, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, decorrente dalla data di scadenza del termine di presentazione della dichiarazione dei redditi relativa al periodo di imposta nel quale sono state restituite le somme.

2. Per i contribuenti non obbligati alla presentazione della dichiarazione dei redditi il termine biennale di presentazione dell'istanza di rimborso di cui al comma 1 decorre dalla data di scadenza del termine di presentazione della dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta nel quale è avvenuta la restituzione, ancorché l'importo restituito non sia stato prioritariamente dedotto dal reddito complessivo.

Art. 3.

Periodo transitorio

1. I contribuenti che negli anni 2013 e 2014 hanno restituito al soggetto erogatore somme assoggettate a tassazione in anni precedenti e che per le stesse somme non hanno fruito, in tutto o in parte, della deduzione dal reddito complessivo possono presentare l'istanza di rimborso di cui all'art. 2, comma 1, dell'importo determinato applicando alle somme non dedotte l'aliquota corrispondente al primo scaglione di reddito di cui all'art. 11 del citato TUIR. In tal caso, il termine biennale di cui all'art. 21, comma 2, del citato decreto legislativo n. 546 del 1992 decorre dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 4.

Entrata in vigore e pubblicazione

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il primo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 5 aprile 2016

Il Ministro: PADOAN

16A02995

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 marzo 2016.

Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE
E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419, recante "Riordinamento del sistema degli enti pubblici nazionali, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59", e in particolare l'art. 9, che prevede, tra l'altro, l'adozione di un regolamento per l'organizzazione dell'Istituto superiore di sanità;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, e successive modificazioni, recante "Regolamento di organizzazione dell'Istituto superiore di sanità, a norma dell'art. 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183", e in particolare l'art. 3, che disciplina la procedura di approvazione dei regolamenti dell'Istituto superiore di sanità;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e in particolare l'art. 2, comma 10;

Visto lo statuto dell'Istituto superiore di sanità, approvato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 24 ottobre 2014, ai sensi dell'art. 2 del citato decreto legislativo n. 106 del 2012;

Vista la nota DFP 64661 del 20 novembre 2015 della Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della funzione pubblica, con la quale vengono fornite indicazioni sullo schema di regolamento di organizzazione e funzionamento deliberato dall'Istituto superiore di sanità con disposizione commissariale n. 52/2015 del 24 giugno 2015;

Vista la delibera n. 2 del 19 gennaio 2016, con la quale il Consiglio di amministrazione ha adottato il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità, opportunamente rimodulato;

Vista la nota n. 4854 del 18 febbraio 2016, con la quale l'Istituto superiore di sanità ha provveduto a trasmettere al Ministero della salute il predetto schema di regolamento, nonché il previsto parere del Comitato scientifico;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità, allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2016

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Allegato n. 1) Delibera n. 2 - CdA 19 gennaio 2016

Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità

PARTE I

DISPOSIZIONI GENERALI – ORGANI E STRUTTURE

TITOLO I

FINALITÀ E PRINCIPI GENERALI

Capo I

Art. 1.

Finalità

1. Il presente regolamento è adottato nel rispetto della normativa generale sull'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche. Obiettivo principale è l'individuazione degli strumenti e degli istituti finalizzati alla promozione e alla tutela della salute pubblica nazionale attraverso lo svolgimento ed il coordinamento nazionale ed internazionale delle attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione. L'Istituto superiore di sanità, di seguito Istituto, nel rispetto del dettato costituzionale in materia di tutela della salute, svolge queste attività con riferimento alla committenza sociale.

L'Istituto ispira la sua azione a quanto previsto dalla Carta Europea dei ricercatori allegata alla raccomandazione n. 2005/251/CE.

2. L'organizzazione dell'Istituto si ispira ai seguenti principi:

a) la distinzione fra le funzioni di programmazione/controllo e quelle di gestione tecnico/scientifica ed amministrativa;

b) l'autonomia e la responsabilizzazione diffusa, in relazione al corretto uso delle risorse, al migliore conseguimento dei risultati attesi ed al massimo livello di adesione ai principi, ai valori ed alla missione dell'Istituto;

c) la massima valorizzazione del capitale umano attraverso la valutazione e la valorizzazione del merito, assicurando la formazione e lo sviluppo professionale dei dipendenti, garantendo pari opportunità alle lavoratrici ed ai lavoratori, nonché l'assenza di qualunque forma di discriminazione e di violenza morale o psichica;

d) la realizzazione di economie di scala sia nelle aree operative tecnico-scientifiche che in quelle amministrative, anche attraverso l'utilizzo di tecnologie informatiche;

e) l'essenzialità dei percorsi amministrativi e la previsione della relativa digitalizzazione nell'attività amministrativa;

f) la promozione e lo sviluppo della flessibilità e dell'innovazione al fine di garantire l'efficacia e l'efficienza gestionale alle aree organizzative tecnico-scientifiche ed amministrative;

g) la qualità, anche in termini di accreditamento delle proprie strutture;

h) la comunicazione con il cittadino e con la scuola;

i) la promozione e l'implementazione delle reti e delle infrastrutture di ricerca di eccellenza scientifica a livello nazionale europeo ed internazionale;

l) la trasparenza e il contrasto delle situazioni di conflitto di interesse e dei fenomeni di corruzione ai sensi delle disposizioni contenute e derivanti dalla legge 6 novembre 2012, n. 190;

m) la tutela della libertà e dell'attività sindacale nelle forme previste dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dalla legge 20 maggio 1970, n. 300 e successive modificazioni e dai contratti collettivi nazionali di lavoro;

n) la costante ricerca di un'organizzazione sistemica ed integrata della gestione dei servizi erogati, nel rispetto della salute e sicurezza dei lavoratori nonché dell'ambiente, anche mediante l'implementazione di adeguati standard riconosciuti sia a livello nazionale che internazionale.

TITOLO II

ORGANI E ORGANISMI E RELATIVE STRUTTURE DI SUPPORTO

Capo I

Articolazione generale

Art. 2.

Organi

1. Sono organi dell'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 3 dello Statuto approvato con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 24 ottobre 2014:

a) Presidente, le cui attribuzioni sono stabilite dall'art. 4 dello Statuto;

b) Consiglio di amministrazione, le cui attribuzioni sono stabilite dall'art. 5 dello Statuto;

c) Comitato scientifico, le cui attribuzioni sono stabilite dall'art. 6 dello Statuto;

d) Collegio dei revisori dei conti, le cui attribuzioni sono stabilite dall'art. 7 dello Statuto e dalle disposizioni specifiche di riferimento.

2. Al Presidente dell'Istituto si applica la disposizione di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo del 28 giugno 2012, n. 106. Ai componenti del Consiglio di amministrazione, del Comitato scientifico e del Collegio dei revisori dei conti, si applica la disposizione di cui all'art. 6, comma 2, del decreto legislativo del 28 giugno 2012, n. 106.

3. Agli organi dell'Istituto si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità degli incarichi, di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.

Art. 3.

Organismo Indipendente di valutazione e Comitato etico

1. L'organismo indipendente di valutazione esercita le attribuzioni di cui all'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni.

2. Il Comitato etico dell'Istituto esercita le funzioni stabilite dalla normativa vigente.

Art. 4.

Strutture di supporto alla Presidenza

1. La Presidenza si avvale, ai sensi dell'art. 4, comma 4, dello Statuto, delle seguenti strutture di supporto:

a) Segreteria del Presidente:

opera alle dirette dipendenze del Presidente; svolge attività di supporto all'espletamento dei compiti del medesimo, provvedendo al coordinamento delle relative funzioni. Alla segreteria è preposto un dipendente dell'Istituto con le funzioni di capo della segreteria, individuato dal Presidente;

b) Servizio conoscenza e comunicazione scientifica (documentazione, biblioteca ed attività editoriali):

sviluppa politiche di comunicazione e di diffusione delle informazioni tecnico-scientifiche; cura la valorizzazione, la diffusione ed il trasferimento dei risultati delle attività dell'Istituto;

c) Servizio relazioni esterne e centro rapporti internazionali:

svolge attività di rappresentanza dell'Istituto presso istituzioni, università, enti ed istituti di ricerca, nazionali ed internazionali, nonché compiti di programmazione e promozione degli eventi istituzionali e della formazione;

d) Unità di bioetica:

cura le problematiche bio-etiche nelle attività di ricerca e istituzionali interne all'Istituto e nei rapporti con le istituzioni esterne; fornisce supporto all'attività del Comitato etico dell'Istituto;

e) Ufficio stampa:

provvede alla diffusione delle informazioni ufficiali dell'Istituto raccordandosi con il direttore generale, ai sensi dell'art 8, comma 2, lett. *j)* dello Statuto; cura i rapporti istituzionali con i mezzi di comunicazione; effettua il monitoraggio dell'informazione italiana ed estera; cura la rassegna stampa con riferimento alle attività di competenza dell'Istituto.

2. Le strutture di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* sono coordinate da un dipendente individuato dal Presidente.

TITOLO III

DIRETTORE GENERALE

Capo I

Art. 5.

Direttore generale

1. Il direttore generale esercita le funzioni di cui all'art. 8 dello Statuto.

2. Il direttore generale può delegare le funzioni di cui all'art. 8 ai dirigenti, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

3. Il direttore generale provvede alla costituzione del Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni di cui all'art. 57 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

4. Al direttore generale si applica la disposizione di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, nonché, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità degli incarichi, di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.

Art. 6.

Strutture della Direzione generale

1. La direzione generale si articola in due uffici di livello dirigenziale non generale:

a) Affari istituzionali, giuridici e relazioni sindacali:

fornisce consulenza giuridica in ordine alle diverse problematiche attinenti alla gestione dell'Istituto e alla corretta interpretazione della norma; cura le relazioni con le organizzazioni sindacali; cura l'istruttoria dei procedimenti di nomina dei componenti degli organi collegiali; svolge funzioni di segreteria degli organi collegiali previsti dall'ordinamento; cura la tenuta delle delibere degli organi collegiali dell'Ente.

b) Logistica, progettazione e manutenzione:

provvede all'individuazione e alla programmazione dei necessari interventi di natura logistica relativi alle strutture dell'Istituto e vigila sull'attuazione degli stessi; predispone la documentazione tecnica necessaria all'indizione delle procedure di gara; provvede alla gestione di tutti i servizi manutentivi necessari. Allo stesso è preposto un dirigente di livello dirigenziale non generale in possesso del diploma di laurea specialistica in ingegneria civile e della relativa abilitazione all'esercizio professionale.

2. La Direzione si avvale, altresì, ai sensi dell'art. 8, comma 2, dello Statuto, delle seguenti strutture di supporto:

a) Segreteria del direttore generale:

svolge attività di supporto all'espletamento dei compiti del medesimo, provvedendo al coordinamento delle relative funzioni. Alla segreteria è preposto un dipendente dell'Istituto con le funzioni di capo della segreteria, individuato con provvedimento del direttore generale.

b) Servizio di prevenzione e protezione dei lavoratori:

svolge i compiti del servizio di prevenzione e protezione così come indicati nell'art. 33 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni e allo stesso è preposto il Responsabile del Servizio di prevenzione e protezione, di cui all'art. 2, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, individuato, tra i dipendenti dell'Istituto, con provvedimento del direttore generale.

c) Servizio di controllo di gestione ed informatica:

si occupa di monitorare, con cadenze periodiche, l'efficacia e l'economicità dell'azione amministrativa, valutando le risorse acquisite ed i costi delle attività, secondo gli indicatori di efficacia ed efficienza prestabiliti, ai diversi livelli di responsabilità; fornisce al direttore generale i risultati dei controlli periodici effettuati, al fine di consentire l'assunzione delle relative decisioni; gestisce, in modo integrato, il sistema informativo amministrativo-contabile finalizzato all'alimentazione sia del sistema di contabilità generale sia di quello di contabilità analitico-gestionale, nonché di progettazione e coordinamento di sistemi informativi inerenti la ricerca. Il servizio è coordinato da un dipendente individuato con provvedimento del direttore generale.

TITOLO IV

AREA OPERATIVA TECNICO-SCIENTIFICA

Capo I

Articolazione AREA OPERATIVA TECNICO-SCIENTIFICA

Art. 7.

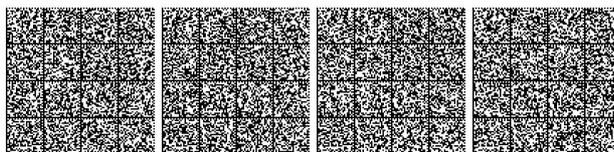
Articolazione Area operativa tecnico-scientifica

1. L'organizzazione dell'Area operativa tecnico/scientifica dell'Istituto si articola in sei Dipartimenti, sedici Centri nazionali e due Centri di riferimento. Presso l'Istituto opera, altresì, l'Organismo notificato per le attività di cui alle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.

2. I Dipartimenti sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare attività omogenee di ricerca, controllo, consulenza e formazione nel quadro delle funzioni istituzionali attribuite all'Istituto ed in conformità agli obiettivi di cui al piano triennale di attività e relativi aggiornamenti annuali.

3. I Centri si distinguono in Centri nazionali e Centri di riferimento.

4. I Centri nazionali sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione, anche interdipartimentale, nell'ambito di specifici settori di competenza caratterizzati da particolare rilevanza tecnica e/o scientifica. Essi costituiscono punti di riferimento operativo nei confronti delle strutture del sistema sanitario con spiccata vocazione alla creazione di network scientifici nazionali e internazionali.

5. I Centri di riferimento sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare, attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione, anche interdipartimentale, nell'ambito di specifici settori di competenza caratterizzati da particolare rilevanza tecnica e/o scientifica.

6. Ai Dipartimenti ed ai Centri è conferita, nel quadro della programmazione annuale e triennale dell'Istituto, autonomia scientifica, organizzativa e di gestione nella definizione dei contenuti dell'attività di ricerca, controllo, formazione e nella utilizzazione delle risorse umane e delle attrezzature scientifiche assegnate. I Dipartimenti ed i Centri costituiscono centri di costo.

7. I Servizi tecnico-scientifici costituiscono strutture aventi il fine di realizzare, sviluppare e gestire attività strumentali e di supporto al fine di perseguire criteri di efficienza ed efficacia nella conduzione delle missioni istituzionali di Dipartimenti e Centri.

Capo II

Dipartimenti

Art. 8.

Dipartimenti

1. Sono istituiti i seguenti Dipartimenti, con la missione specifica per ciascuno indicata:

a) Neuroscienze, missione: promozione e tutela della salute pubblica nazionale nell'ambito delle patologie neurologiche attraverso attività di ricerca, sorveglianza, prevenzione, consulenza e formazione;

b) Oncologia e medicina molecolare, missione: svolge attività di ricerca nel campo dell'oncologia, dell'ematologia e delle malattie genetiche. La ricerca avrà un indirizzo fortemente traslazionale, finalizzato all'identificazione e validazione di biomarcatori (predittivi, diagnostici e prognostici) e di nuovi bersagli terapeutici, nonché allo studio e sviluppo di strategie di prevenzione secondaria e terziaria, anche attraverso lo studio dei meccanismi patogenetici. La valenza traslazionale della ricerca sarà supportata ed integrata dallo studio epidemiologico di popolazione, descrittivo ed analitico. Il Dipartimento si propone come referente per la partecipazione alle reti oncologiche nazionali ed internazionali, alle infrastrutture europee per la ricerca e per i rapporti con le agenzie internazionali in campo oncologico;

c) Malattie infettive, missione: studiare e combattere le malattie provocate da agenti infettivi, ed effettuare e promuovere ricerca evidence-based sui patogeni, sulle risposte dell'ospite umano all'infezione e sulle terapie, nonché espletare tutte le attività di controllo, diagnosi e consulenza, nonché le attività di sorveglianza e conferma diagnostica;

d) Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria, missione: contribuire alla promozione e tutela della salute pubblica attraverso lo sviluppo, la valutazione e l'applicazione di conoscenze, strumenti e strategie mirati ad assicurare la salubrità degli alimenti, la lotta alle zoonosi e l'adozione di appropriati stili alimentari;

e) Ambiente e salute, missione: effettua valutazioni a carattere multidisciplinare sui rischi per la salute umana derivanti dalle esposizioni ambientali attraverso lo sviluppo di metodi e tecnologie avanzate. Conduce attività di ricerca e sperimentazione per l'identificazione e la caratterizzazione dei fattori di rischio, studi di monitoraggio ambientale, biomonitoraggio e sorveglianza della popolazione al fine di identificare misure di prevenzione primaria, gestione, riduzione e comunicazione dei rischi;

f) Malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento, missione: promozione della salute e della longevità della popolazione attraverso il supporto al sistema sanitario in tutte le sue attività legate a prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie associate all'invecchiamento e delle patologie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e immunomediate che, nel loro insieme, costituiscono l'area a maggior impatto in termini di morbosità, invalidità e mortalità per la popolazione mondiale.

Capo III

CENTRI NAZIONALI E CENTRI DI RIFERIMENTO

Art. 9.

Centri nazionali e Centri di riferimento

1. Sono istituiti i seguenti Centri nazionali con la missione specifica per ciascuno indicata:

a) Centro nazionale per le malattie rare, missione: è riferimento a livello nazionale e internazionale per le malattie rare, integrando la ricerca scientifica, le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico e le attività di sanità pubblica, sorveglianza e monitoraggio della Rete nazionale malattie rare, mediante il registro nazionale; opera in tutte le fasi della ricerca traslazionale relativa alle malattie rare, forma gli operatori del Servizio sanitario nazionale, promuove la qualità delle diagnosi e delle cure, fornisce informazione sui servizi e le normative di interesse, promuove l'inclusione sociale dei pazienti e partecipa allo sviluppo dei programmi comunitari e internazionali sulle malattie rare;

b) Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, missione: coordinare e sostenere a livello nazionale ed internazionale gli sforzi per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute; promuovere interventi sostenibili ed evidence based di prevenzione e promozione della salute e valutare l'effetto degli interventi intrapresi; ricercare e sperimentare metodi efficaci di promozione della salute; costruire un approccio integrato alla prevenzione con competenze multidisciplinari;

c) Centro nazionale per l'Health Technology Assessment, missione: effettua valutazioni di HTA allo scopo di migliorare la qualità, gli standard e il value for money; integra i principi e le metodologie dell'HTA nella pratica e nella programmazione dei servizi di sanità pubblica a tutti i livelli;

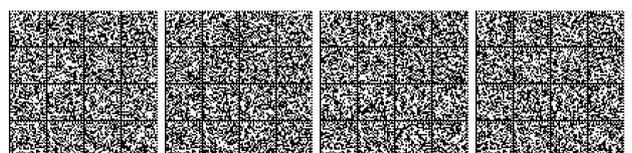
d) Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure, missione: guidare la sanità verso un'offerta di servizi di qualità attraverso una ricerca e un monitoraggio evidence-based; guidare e supportare il processo di miglioramento continuo dei servizi sanitari, basato su elevati standard di efficacia, efficienza, qualità e appropriatezza attraverso la ricerca e l'analisi delle evidenze disponibili; garantire un uso razionale delle risorse disponibili nonché l'equità nell'accesso alle cure attraverso l'utilizzo di indicatori e l'utilizzo di strumenti fondamentali quali percorsi clinici, diagnostici, terapeutici e assistenziali;

e) Centro nazionale dipendenze e doping, missione: supporto alle policy e alle decisioni in sanità pubblica nell'ambito delle dipendenze e del doping, attraverso attività di ricerca, mirate alla definizione del fenomeno, alla sorveglianza, alla prevenzione, alla consulenza e ad una maggiore consapevolezza dello stesso;

f) Centro nazionale per il controllo e la valutazione dei farmaci, missione: è il Laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali (OMCL) italiano ed effettua attività analitica su farmaci chimici, biologici e biotecnologici; supporta le autorità regolatorie nazionali e internazionali nel controllo e nella valutazione dei prodotti medicinali da immettere sul mercato o già presenti in commercio al fine di garantirne la sicurezza e la qualità; svolge inoltre attività di ricerca e sviluppo nelle aree di competenza;

g) Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci, missione: favorire la scoperta, lo sviluppo e la sperimentazione dei farmaci al fine di proteggere e migliorare la salute pubblica; tali obiettivi saranno raggiunti attraverso attività di ricerca preclinica e clinica, di valutazione tecnico-scientifica e regolatoria della sperimentazione preclinica e clinica dei nuovi farmaci, di ricerca e valutazione in materia di profilo beneficio-rischio e di place in therapy dei farmaci nella fase post-autorizzativa.

h) Centro nazionale per la ricerca su HIV/AIDS, missione: ricerca traslazionale sui meccanismi patogenetici dell'infezione da HIV e della sua progressione mirata allo sviluppo di presidi preventivi e terapeutici per la lotta contro l'HIV/AIDS e le sindromi associate;

i) Centro nazionale per la salute globale, missione: svolge attività di ricerca, sia nei paesi economicamente sviluppati che in quelli meno sviluppati, affrontando il "come applicare" le conoscenze della medicina e della biologia moderne alla salute di tutte persone che vivono sul territorio nazionale e nel mondo, con una filosofia generale basata sul contrasto alle diseguaglianze di salute, sulla lotta alle discriminazioni di genere, e un'attenzione particolare alle popolazioni più fragili e marginalizzate; lavora per contribuire, insieme ad altri attori nazionali e

internazionali, a combattere le disuguaglianze nell'accesso alla salute, in Italia e nel mondo, attraverso attività di ricerca fondamentale, clinica e operativa, ricerca sui sistemi sanitari, progetti di cooperazione internazionale, attività di formazione, advocacy e networking;

l) Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore, missione: valuta pericoli e rischi connessi a sostanze e prodotti anche per l'immissione in commercio, contribuisce all'attività di valutazione e regolamentazione a livello europeo e internazionale, è il riferimento nazionale per i piani di prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni, per i prodotti e trattamenti cosmetici ed estetici, prodotti affini e per la sicurezza e il controllo di sostanze, miscele, articoli, compresi i giocattoli, materiali e tecnologie innovative ed emergenti per la tutela della salute della popolazione e del consumatore. Al Centro fa capo il Laboratorio nazionale di riferimento per le sostanze, miscele e articoli in attuazione al regolamento REACH e alla normativa sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele.

m) Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali, missione: condurre, promuovere e coordinare la ricerca e la governance di sistema per le applicazioni sociali e sanitarie nell'ambito delle nuove tecnologie informatiche e della telemedicina;

n) Centro nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica, missione: promuove il miglioramento dello stato di salute pubblica attraverso la ricerca, lo sviluppo, l'ottimizzazione e la valutazione di tecnologie innovative per la tutela della salute pubblica utilizzando competenze multidisciplinari;

o) Centro nazionale per la protezione dalle radiazioni e fisica computazionale, missione: tutela e promozione della salute pubblica tramite la protezione dai rischi derivanti dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, l'ottimizzazione degli usi medici delle radiazioni e lo sviluppo di metodi fisico-computazionali;

p) Centro per la sperimentazione ed il benessere animale, missione: coordina la sperimentazione animale nel rispetto della massima tutela del benessere degli animali utilizzati e fornisce supporto tecnico-scientifico ai Dipartimenti/Centri dell'Istituto.

2. All'interno dell'Istituto operano, inoltre:

a) Centro nazionale trapianti, istituito dall'art. 8 della legge 1 aprile 1999, n. 9 le cui linee di indirizzo e di programmazione sono definite dal Ministro della salute, di intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Missione: organizzazione e gestione delle attività di donazione, prelievo e trapianto effettuate a livello nazionale

b) Centro nazionale sangue, istituito con legge 21 ottobre 2005, n. 219 le cui linee di indirizzo e di programmazione sono definite dal Ministro della salute, di intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Missione: svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico in materia di attività trasfusionali, con riferimento alle norme nazionali ed europee del settore, allo scopo di promuovere e supportare il conseguimento: 1) dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati, dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nel processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue e dei suoi prodotti, per un'efficace tutela della salute dei cittadini; 2) di condizioni omogenee, e qualitativamente conformi al dettato normativo europeo, del Sistema trasfusionale su tutto il territorio nazionale; 3) dello sviluppo della medicina trasfusionale, dell'utilizzo appropriato del sangue e dei suoi prodotti e di specifici programmi di diagnosi e cura.

3. Sono istituiti i seguenti Centri di riferimento con la missione specifica per ciascuno indicata:

a) Centro di riferimento per le scienze comportamentali e la salute mentale, missione: condurre, promuovere e coordinare la ricerca di base, preclinica e clinico-epidemiologica, al fine di individuare meccanismi eziopatogenetici ambientali (tra cui stress, fattori socio-economici, esposizione a sostanze neurotossiche) e/o genetici, validare pratiche diagnostiche e terapeutiche innovative, e promuovere il benessere psicofisico, nell'ambito della salute mentale e dei disturbi del comportamento con particolare riguardo a periodi critici quali infanzia, adolescenza e invecchiamento;

b) Centro di riferimento per la medicina di genere, missione: condurre, promuovere e coordinare la ricerca di base, preclinica e clinico-epidemiologica, mirata alla validazione di pratiche diagnostiche e terapeutiche innovative, nell'ambito della medicina di genere.

Art. 10.

Istituzione, trasformazione e soppressione dei Dipartimenti e dei Centri

1. In relazione a nuove funzioni attribuite all'Istituto da norme legislative o regolamentari, o in presenza di particolari e contingenti situazioni di necessità correlate alle attività istituzionali, od anche per una ottimale gestione di un'attività istituzionale, con delibera del Consiglio di amministrazione, sentito il Comitato scientifico, su proposta del Presidente, possono essere istituiti, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, Dipartimenti e Centri ovvero soppressi/trasformati i Dipartimenti e Centri esistenti. La delibera del Consiglio di amministrazione è trasmessa al Ministero vigilante per l'approvazione ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

2. Il Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente, nomina il direttore di Dipartimento o Centro, istituiti ai sensi del comma 1, secondo la procedura di cui all'art. 11.

Art. 11.

Nomina del direttore di Dipartimento/Centro

1. Ai sensi dell'art. 4 comma 3 dello Statuto il direttore del Dipartimento/Centro è nominato sulla base di procedura pubblica selettiva ed è scelto nei limiti della dotazione organica dell'area ricercatori/tecnologi, tra:

a) dirigenti di ricerca o dirigenti tecnologi di ruolo presso l'Istituto superiore di sanità;

b) professori universitari di ruolo;

c) esperti italiani o stranieri, di comprovata esperienza scientifica internazionale ivi compresi i primi ricercatori o primi tecnologi con almeno dodici (12) anni di anzianità di servizio maturato nel profilo presso l'Istituto.

2. L'avviso di selezione è approvato con deliberazione del Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente, ed è oggetto di pubblicazione sul sito web istituzionale. Nella medesima delibera il Consiglio di amministrazione nomina i componenti della commissione esaminatrice, scelti da una rosa di almeno cinque (5) nominativi proposti dal Presidente in base al criterio della elevata competenza scientifica ed esperienza manageriale maturata in ambito nazionale ed internazionale. La commissione sarà composta da tre (3) membri di cui almeno uno esterno; per i membri interni non potrà essere previsto alcun emolumento aggiuntivo correlato alla nomina di componente della commissione medesima.

3. I criteri di valutazione devono accertare l'alta qualificazione ed esperienza scientifica, professionale e manageriale conseguita dai candidati anche in ambito internazionale, tenendo conto delle esigenze scientifiche e organizzative del Dipartimento/Centro interessato alla nomina.

4. La selezione avviene mediante valutazione comparativa dei curricula scientifici e professionali posseduti dai candidati; i curricula costituiranno oggetto di pubblicazione sul sito web istituzionale. La valutazione sarà in ogni caso integrata da un colloquio in cui il candidato dovrà tra l'altro dimostrare la capacità di formulare originali linee operative in tema di programmazione, organizzazione e possibile sviluppo dell'attività di ricerca scientifica, di valutazione e di controllo propria del Dipartimento/Centro in questione.

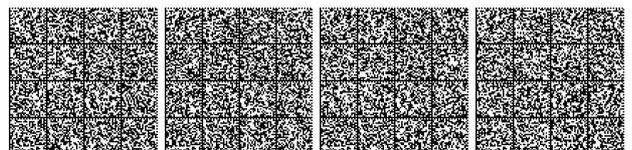
5. Prima di prendere visione delle domande presentate, la commissione procede alla definizione dei criteri sulla base dei profili e dei requisiti indicati nel bando e la valutazione collegiale dovrà concernere ciascun candidato con analitica puntuale motivazione.

6. Gli atti della commissione sono approvati dal Presidente, sentito il Consiglio di amministrazione. La nomina è deliberata dal Consiglio di amministrazione; l'incarico è attribuito dal Presidente.

7. La nomina del direttore del Centro nazionale trapianti e del Centro nazionale sangue è regolata dalla normativa specifica vigente.

Art. 12.

Funzioni del direttore di Dipartimento/Centro

1. Il Direttore coordina e dirige l'attività del Dipartimento/Centro, avvalendosi anche del Consiglio di struttura, nel rispetto dei piani di attività e degli atti di indirizzo.

2. Nell'ambito delle sue competenze il Direttore:

a) provvede alla programmazione delle attività di competenza del Dipartimento/Centro, in conformità al piano triennale e ai suoi aggiornamenti annuali ed agli indirizzi formulati dal Presidente e dal Consiglio di amministrazione;

b) formula, ove previsto, la proposta di articolazione del Dipartimento/Centro in Reparto/Unità operativa e/o in strutture di missione interne al Dipartimento/Centro, ai fini del prescritto parere del Comitato scientifico;

c) adotta gli atti di competenza della struttura e ne è responsabile; determina l'organizzazione del lavoro all'interno del Dipartimento/Centro; è responsabile dell'andamento della gestione;

d) segnala le esigenze di personale necessario al funzionamento della struttura;

e) cura la ricognizione dei fabbisogni in termini di beni e servizi da trasmettere alla direzione generale per la predisposizione delle relative procedure concorsuali centralizzate;

f) elabora la relazione di consuntivo annuale sulle attività svolte individuando nella stessa criticità, prospettive e fabbisogni; ne cura, altresì, la trasmissione al Presidente ed al direttore generale;

g) adotta le misure in materia di prevenzione della corruzione per quanto di competenza;

2. Al direttore di Dipartimento/Centro sono delegate, da parte del Direttore generale quale datore di lavoro, ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, le attività in materia di salute e sicurezza sul lavoro, indicate nel rispettivo decreto di nomina. Il delegato ha l'obbligo di fornire semestralmente al datore di lavoro adeguate informazioni sui provvedimenti adottati e sugli interventi eseguiti, attraverso apposita relazione illustrativa delle disposizioni attuate, ai fini dell'esercizio del potere di vigilanza sulle funzioni delegate e trasferite. La delega ha effetto dal momento della sottoscrizione dell'incarico e cessa ipso jure con la conclusione dello stesso.

Art. 13.

Disciplina del rapporto del direttore di Dipartimento/Centro

1. Il direttore dura in carica tre (3) anni.

2. L'incarico può essere revocato anche prima della scadenza del triennio con atto del Presidente e previa deliberazione del Consiglio di amministrazione in conseguenza di:

a) trasformazione/soppressione del Dipartimento o Centro dal medesimo diretto;

b) valutazione negativa sui risultati raggiunti espressa dal Consiglio di amministrazione con riferimento alla attuazione delle linee strategiche di sviluppo delle attività della struttura, correlate al piano triennale di attività ed ai suoi annuali aggiornamenti.

c) violazione delle disposizioni in materia di incompatibilità e conflitto di interessi previste dal presente regolamento e dalla normativa vigente.

3. Nel procedimento di revoca deve essere rispettato il principio del contraddittorio attraverso la partecipazione del diretto interessato a seguito di formale contestazione di addebito.

4. In caso di dimissioni, cessazione o revoca dall'incarico prima del termine del triennio il Consiglio di amministrazione può indire una nuova procedura di selezione pubblica ovvero, in alternativa, utilizzare convenientemente gli esiti della selezione precedente; in tal caso le funzioni del direttore sono svolte da un facente funzione nominato dal Presidente. Al facente funzione si applica per il periodo di effettiva reggenza lo stesso trattamento economico accessorio previsto per il Direttore dal presente articolo.

5. L'incarico di direttore di Dipartimento/Centro è incompatibile con altri uffici o impieghi pubblici o privati, anche elettivi, nonché con le funzioni di amministratore o sindaco di società che abbiano fine di lucro e con l'esercizio di attività commerciali o industriali. L'incarico di direttore di Dipartimento/Centro è altresì incompatibile con quella di componente di un organo dell'Istituto superiore di sanità o di direttore generale dello stesso. È consentita la partecipazione a società ed associazioni scientifiche senza fine di lucro, sia in qualità di socio che in qualità di componente degli organi societari, che comunque deve essere oggetto di comunicazione all'Istituto.

6. Il direttore di Dipartimento/Centro, se professore o ricercatore universitario, è collocato in aspettativa ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 240; se ricercatore o tecnologo è collocato in aspettativa senza assegni.

7. Al direttore di Dipartimento/Centro, se dipendente dell'Istituto, è attribuita in aggiunta al trattamento economico in godimento l'indennità di direzione strutture di particolare rilievo di cui all'art. 9 del C.C.N. L. 5 marzo 1998. La determinazione, nell'ambito del limite massimo previsto della contrattazione collettiva, della citata indennità è effettuata dal Consiglio di amministrazione sulla base di criteri oggettivi ponderali, correlati alla complessità quali/quantitativa delle funzioni attribuite ed al complesso dei fattori produttivi attribuiti a ciascun Dipartimento/Centro. Detti criteri oggettivi costituiscono oggetto di contrattazione collettiva integrativa.

Nel caso di accesso all'incarico dall'esterno, al direttore di Dipartimento/Centro è corrisposto un emolumento onnicomprensivo, individuato nell'ambito della retribuzione tabellare prevista dalla contrattazione collettiva di comparto per la qualifica di Dirigente di ricerca I livello professionale, corrispondente alla retribuzione prevista per la I fascia di riferimento.

Art. 14.

Consiglio di Dipartimento/Centro

1. Nell'ambito di ciascun Dipartimento/Centro è istituito un consiglio di struttura, con il compito di formulare al direttore di Dipartimento/Centro proposte concernenti i programmi di attività di ricerca e l'organizzazione del lavoro all'interno del dipartimento.

2. Il consiglio di Dipartimento/Centro è costituito dal direttore della struttura che lo presiede, dai direttori degli eventuali reparti/strutture di missione temporanea che ne fanno parte, da due componenti in servizio presso la struttura appartenenti ai diversi livelli del profilo di ricercatore e/o tecnologo e da un rappresentante degli altri profili, eletti da tutti i dipendenti in servizio presso il Dipartimento/Centro stesso.

3. Il consiglio di Dipartimento/Centro si riunisce almeno due volte l'anno.

Capo IV

Servizi TECNICO-SCIENTIFICI

Art. 15.

Servizi tecnico-scientifici

1. Sono costituiti ai sensi dell'art. 13 comma 2 dello Statuto i seguenti Servizi tecnico - scientifici con la missione specifica per ciascuno indicata:

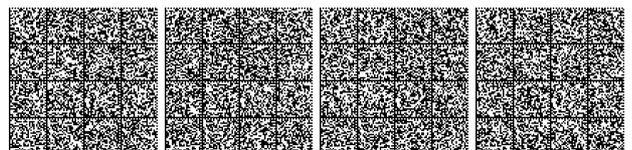
a) Servizio biologico, missione: studio e valutazione degli aspetti relativi al rischio biologico incluse le attività di formazione, ricerca, produzione, controllo e gestione;

b) Grant Office e trasferimento tecnologico, missione: promozione e coordinamento della partecipazione dell'Istituto a bandi di ricerca finanziati da enti nazionali ed internazionali. Valutazione e valorizzazione della proprietà intellettuale sviluppata nell'ambito di programmi di ricerca e sviluppo;

c) Servizio grandi strumentazioni e core facilities, missione: supporto alla gestione strategica del patrimonio delle apparecchiature dell'Istituto; progettazione e sviluppo di strumentazioni e nuove tecnologie; razionalizzazione dell'utilizzo di tecnologie ad alto costo aventi possibilità trasversali di utilizzo all'interno dell'Istituto. Il Servizio svolge altresì, nell'ambito della propria competenza, attività di ricerca;

d) Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca, missione: coordinamento delle attività afferenti la ricerca promossa dalle Infrastrutture costituite dall'Unione Europea in ambito biomedico e supporto allo sviluppo delle attività di ricerca biomedica e sanitaria a livello nazionale ed internazionale;

e) Servizio di statistica, l'Ufficio di statistica rappresenta l'Istituto nel Sistema Statistico Nazionale e svolge tutte le attività previste in tale ambito dalla normativa. Si occupa, altresì, dell'analisi statistico-epidemiologica di dati demografici e sanitari provenienti da flussi correnti, partecipando in quest'ambito anche a collaborazioni internazionali, e svolge ogni altra attività di rilievo statistico in materia sanitaria.

2. I Servizi tecnico-scientifici di cui al presente articolo possono svolgere, nell'ambito delle proprie missioni, attività di ricerca in collaborazione con i Dipartimenti/Centri e le altre unità organizzative dell'Istituto.

3. Nell'ambito dei Servizi non è prevista la costituzione di unità funzionali interne.

4. Alla istituzione di nuovi Servizi ed alla trasformazione o soppressione di Servizi esistenti si applica il disposto del comma 1 dell'art. 10.

5. I Servizi svolgono la propria attività in coerenza con la programmazione strategica e sulla base degli indirizzi loro assegnati dal Presidente.

Art. 16.

Nomina e funzioni del direttore di Servizio tecnico-scientifico

1. L'incarico di direttore di Servizio tecnico-scientifico è conferito dal Presidente sentito il Consiglio di amministrazione, mediante valutazione dei curricula inerenti le candidature presentate a seguito di avviso interno. Potrà essere nominato esclusivamente un dipendente di ruolo dell'Istituto, con qualifica non inferiore a primo ricercatore/tecnologo e con anzianità maturata nel profilo di almeno anni dieci. Il direttore di Servizio adotta gli atti di competenza della propria struttura e ne è responsabile, determinandone l'organizzazione interna.

2. Il direttore dura in carica tre anni.

3. L'incarico può essere revocato anche prima della scadenza dell'incarico con decreto del Presidente e previa deliberazione del Consiglio di amministrazione in conseguenza di:

a) trasformazione/soppressione del Servizio;

b) valutazione negativa sui risultati raggiunti espressa dal Consiglio di amministrazione con riferimento alla attuazione delle linee di sviluppo delle attività di competenza del Servizio correlate al piano triennale di attività ed ai suoi annuali aggiornamenti.

c) violazione delle disposizioni in materia di incompatibilità e conflitto di interessi previste dal presente regolamento e della normativa vigente.

4. Nel procedimento di revoca deve essere rispettato il principio del contraddittorio attraverso la partecipazione del diretto interessato a seguito di formale contestazione di addebito.

5. In caso di dimissioni, cessazione o revoca dall'incarico prima del termine del triennio le funzioni del direttore sono svolte interinalmente da un facente funzioni nominato dal Presidente. Al facente funzioni si applica, per il periodo di effettiva reggenza, lo stesso trattamento economico accessorio previsto per il direttore dal presente articolo.

6. L'incarico di direttore di Servizio è incompatibile con altri uffici o impieghi pubblici o privati, anche elettivi, nonché con le funzioni di amministratore o sindaco di società che abbiano fine di lucro e con l'esercizio di attività commerciali o industriali, resta fermo per i rimanenti incarichi il regime autorizzatorio ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

7. L'incarico di direttore di Servizio è altresì incompatibile con quella di organo dell'Istituto superiore di sanità o di direttore generale dello stesso.

8. Al direttore di Servizio tecnico scientifico è attribuita una indennità di funzione come prevista dalla contrattazione collettiva di comparto nell'ambito del trattamento economico accessorio dei ricercatori/tecnologi.

Capo V

Reparti/Unità OPERATIVE E STRUTTURE DI MISSIONE TEMPORANEA

Art. 17.

Istituzione, trasformazione e soppressione

1. Ai sensi dell'art. 14, comma 5, dello Statuto i reparti costituiscono unità funzionali all'interno del Dipartimento/Centro. La loro previsione e costituzione è stabilita dal Consiglio di amministrazione, conformemente ai principi di razionalizzazione ed ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento, su proposta del direttore di Dipartimento/Centro interessato ed a seguito del parere del Comitato scientifico. La trasformazione o soppressione dei reparti già costituiti è demandata al Consiglio di amministrazione. Il disposto del presente articolo regola anche la eventuale costituzione di strutture di missione temporanea che potranno essere costituite sia all'interno dei singoli Dipartimenti/Centri, sia avere carattere interdipartimentale/centro. Il numero dei Reparti/unità operative e delle Strutture di missione temporanea complessivo non può superare le 50 unità, e la loro costituzione avviene nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 18.

Nomina e funzioni del direttore di Reparto /Unità operativa e di Strutture di missione temporanea

1. L'incarico di direttore di Reparto/Unità operativa e di Strutture di missione temporanea è attribuito dal Presidente su proposta del direttore di Dipartimento/Centro sentito il Consiglio di amministrazione.

2. Qualora la nomina riguardi la direzione di struttura di missione temporanea interdipartimentale l'incarico è attribuito dal Presidente sentito il Consiglio di amministrazione.

3. Il Consiglio di amministrazione dispone la nomina sulla base della proposta di cui al precedente comma e di una relazione programmatica elaborata dal candidato.

4. Può essere nominato direttore di Reparto/Unità operativa o missione temporanea esclusivamente un dipendente a tempo indeterminato dell'Istituto con il profilo di:

a) Dirigente di Ricerca/tecnologo

b) Primo ricercatore/tecnologo

c) Ricercatore/tecnologo con almeno otto (8) anni di anzianità maturata nel profilo.

5. L'incarico ha durata triennale ed è rinnovabile.

6. Il direttore di Reparto/Unità operativa è responsabile degli aspetti gestionali e della ricerca propri delle attività di competenza del Reparto/Unità operativa cui è preposto e ne risponde al direttore della struttura.

7. La revoca dell'incarico è disposta dal Consiglio di amministrazione su proposta del direttore del Dipartimento/Centro di afferenza, nel caso di valutazione negativa dei risultati di gestione su base annuale. Nel procedimento di revoca deve essere osservato il principio della partecipazione del diretto interessato, attraverso la formale contestazione di addebito ed il rispetto del principio del contraddittorio. Nelle more della nomina del nuovo direttore il Reparto/Unità operativa o missione temporanea è coordinato senza oneri aggiuntivi dal direttore di Dipartimento/Centro.

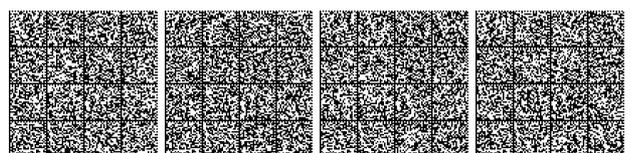
8. Al direttore di Reparto/Unità operativa o di struttura temporanea di missione è attribuita una indennità di funzione come prevista dalla contrattazione collettiva di comparto, nell'ambito del trattamento economico accessorio dei ricercatori/tecnologi.

Art. 19.

Organismo notificato

1. Presso l'Istituto opera l'Organismo notificato con la seguente missione:

valuta i dispositivi medici, i dispositivi medici impiantabili e i dispositivi medico-diagnostici in vitro ai fini del rilascio delle certificazioni CE previste dalle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE ed esegue attività ispettiva ai fini della certificazione dei dispositivi medici.

2. L'incarico di responsabile è attribuito dal Presidente, sentito il Consiglio di amministrazione secondo la procedura prevista dagli articoli 11, 12 e 13 del presente regolamento.

TITOLO V

AREA OPERATIVA AMMINISTRATIVA

Capo I

Articolazioni e funzioni

Art. 20.

Direzioni centrali

1. L'area operativa amministrativa è articolata in due strutture di livello dirigenziale generale:

a) Direzione centrale degli affari generali

b) Direzione centrale delle risorse umane ed economiche

Art. 21.

Organizzazione della direzione centrale degli affari generali

1. La Direzione centrale degli affari generali si articola in due uffici di livello dirigenziale non generale:

a) Ufficio affari generali

Attribuzioni: affari generali e riservati; Ufficio relazioni con il pubblico, anche mediante l'utilizzo di tecnologie informatiche; ricerche ed analisi finalizzate alla conoscenza dei bisogni dell'utenza; informazioni agli utenti sugli atti e sullo stato dei procedimenti; coordinamento dell'applicazione della normativa in materia di procedimento amministrativo e modalità di accesso agli atti e ai documenti amministrativi; verifica dell'attuazione degli adempimenti in materia di privacy e protezione dei dati personali, gestione dell'Archivio e delle Portinerie; benessere del personale e parità di genere; promozione del benessere psicofisico del dipendente nell'ambiente di lavoro e comitato unico di garanzia; relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'Istituto (Dopolavoro *ISS)*.

b) Ufficio contenzioso del lavoro e disciplinare. Applicazione normativa anticorruzione e trasparenza

Attribuzioni: contenzioso del lavoro e procedimenti disciplinari, problematiche relative al mobbing, supporto all'Organismo Indipendente di Valutazione, adempimenti per la trasparenza, incompatibilità, conflitto di interessi e anticorruzione, pratiche medico-legali; pratiche infortuni INAIL; autorizzazioni allo svolgimento di incarichi conferiti ai dipendenti.

Art. 22.

Organizzazione della direzione centrale delle risorse umane ed economiche

1. La Direzione centrale delle risorse umane ed economiche si articola in cinque uffici di livello dirigenziale non generale:

a) Ufficio bilancio, ragioneria e affari fiscali

Attribuzioni: attuazione dei sistemi di scrittura contabile previsti dalla normativa; controllo formale sugli atti di impegno di spesa, sui pagamenti e sulle riscossioni; attività di supporto al collegio dei revisori relativamente all'esercizio del controllo sulle attività dell'ente e sui fatti economici e contabili; gestione dei rapporti con l'Istituto di credito incaricato del servizio di tesoreria dell'Ente; elaborazione documenti di bilancio; Ufficio cassa; servizi a pagamento; adempimenti previsti dalla normativa fiscale e previdenziale.

b) Ufficio trattamento giuridico ed economico del personale a tempo indeterminato e determinato

Attribuzioni: adempimenti relativi al trattamento giuridico del personale; trasferimenti; comandi e collocamenti fuori ruolo; dispense e riammissioni in servizio; part time; buoni pasto; congedi, permessi ed aspettative del personale; autorizzazione e monitoraggio incarichi esterni; assenze per malattie; Ufficio matricola, liquidazione ai dipendenti del trattamento economico fondamentale ed accessorio, applicazione contratti integrativi. Adempimenti in materia di liquidazione del trattamento di previdenza e quiescenza del personale, liquidazione delle indennità e dei compensi spettanti a componenti di comitati, consigli e commissioni.

c) Ufficio reclutamento, borse di studio e formazione

Attribuzioni: adempimenti necessari per il reclutamento del personale di ruolo ed atti relativi alle assegnazioni di servizio; adempimenti per l'assegnazione delle borse di studio; gestione della formazione.

d) Ufficio contratti

Attribuzioni: contratti, servizi e spese in economia, contratti all'estero: adempimenti riguardanti l'espletamento di procedure centralizzate aperte, ristrette e negoziate per l'aggiudicazione di beni, di servizi e di lavori, stipulazione, approvazione ed esecuzione dei contratti; adempimenti relativi alla tenuta dell'albo dei fornitori dell'Istituto, spese per convegni, congressi, manifestazioni scientifiche varie; adempimenti per la stipula di contratti all'estero; Ufficio del Consegnatario.

e) Ufficio progetti e convenzioni

Attribuzioni: convenzioni, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie, brevetti: adempimenti amministrativi relativi alla gestione di convenzioni, accordi di collaborazione e progetti; adempimenti amministrativi relativi alla partecipazione o costituzione di consorzi, fondazioni o società con soggetti pubblici e privati, nazionali, esteri ed internazionali, l'ufficio cura altresì gli adempimenti relativi alla gestione dell'attività brevettuale.

Art. 23.

Nomina e funzioni dei dirigenti

1. Gli incarichi dirigenziali sono conferiti ai sensi dall'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni dal Presidente e dal direttore generale rispettivamente ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera *l)* e dell'art. 8, comma 2, lettera *l)* dello Statuto.

TITOLO VI

PROCESSI PROGRAMMATORI E GESTIONALI

Capo I

Piano triennale di attività

Art. 24.

Piano triennale di attività

1. L'Istituto adotta con gli obiettivi e le modalità di cui all'art. 16 dello Statuto il piano triennale di attività, redatto in conformità alle finalità ed agli obiettivi all'Istituto stesso demandati ed in coerenza con le linee di indirizzo e di programmazione relative anche al Centro nazionale per i trapianti e al Centro nazionale sangue, così come definite dal Ministero della salute, di intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano.

2. Il predetto piano stabilisce gli indirizzi generali dell'attività, determina obiettivi, priorità e le risorse necessarie per il periodo di programmazione, definisce i risultati scientifici e socio-economici attesi, nonché le correlate risorse di personale, strumentali e finanziarie previste per ciascuno dei programmi e progetti in cui è articolato.

3. Tale piano, aggiornato annualmente dal Presidente dell'Istituto definisce, inoltre, le linee strategiche dell'Istituto. Detto piano include:

a) lo stato di attuazione delle attività relative all'anno precedente;

b) gli obiettivi generali da conseguire nel triennio;

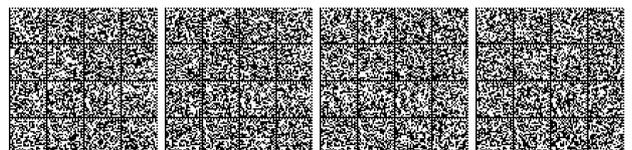
c) il quadro delle collaborazioni internazionali di rilievo e le eventuali interazioni con le altre istituzioni nazionali;

d) le principali infrastrutture di ricerca;

e) le azioni connesse alla formazione;

f) le iniziative di trasferimento tecnologico;

g) le linee di azione per la divulgazione scientifica e tecnologica e per la comunicazione interna ed esterna.

4. Al piano triennale sono allegati il documento per la programmazione triennale del fabbisogno delle risorse umane e il bilancio pluriennale, predisposti dal Direttore generale e oggetto di aggiornamenti annuali in ottemperanza alle vigenti disposizioni.

5. Gli aggiornamenti annuali del piano e dei documenti allegati avvengono utilizzando le procedure e le modalità analiticamente individuate dall'art. 16 dello Statuto.

Art. 25.

Il processo di programmazione

1. Il Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente e sentito il direttore generale definisce le linee guida per l'elaborazione del piano triennale indicando le risorse finanziarie, strumentali ed umane disponibili e specificando la loro allocazione presso le strutture organizzative di cui al presente decreto.

2. Le predette risorse devono considerarsi acquisite da fonti di finanziamento ordinario, sia a destinazione libera che a destinazione vincolata, nonché da altre forme di finanziamento, tenendo in ogni caso conto della totalità dei costi fissi ad imputazione diretta ed indiretta.

3. Il Presidente, acquisito il piano di attività di ricerca e sentito il Direttore generale per ogni aspetto inerente la gestione economica, finanziaria e amministrativa dell'Istituto, elabora il piano triennale e lo trasmette al Consiglio di amministrazione.

4. Il Piano triennale di cui all'art. 24 è reso pubblico per almeno trenta (30) giorni antecedenti la deliberazione del Consiglio di amministrazione, al fine di consentire la formulazione di eventuali osservazioni.

5. Il Piano, proposto dal Presidente, è deliberato dal Consiglio di amministrazione, previo parere del Comitato scientifico, ed è approvato dal Ministero della salute, anche ai fini dell'identificazione e dello sviluppo degli obiettivi generali di sistema e del coordinamento con il programma di ricerca individuato dal Piano sanitario nazionale.

6. I Dipartimenti e i Centri, entro trenta giorni dall'approvazione del Piano triennale, comunicano al Presidente la programmazione esecutiva dei programmi e dei progetti loro assegnati, indicando, per ogni obiettivo da raggiungere, fasi, tempi, modalità e responsabilità di realizzazione, anche qualora il piano contempli il coinvolgimento delle strutture nella formazione di strutture di missione temporanee.

7. A seguito dell'approvazione ministeriale del Piano triennale il Consiglio di amministrazione delibera eventuali aggiustamenti sull'entità delle risorse attribuite alle strutture per la realizzazione delle attività di rispettiva competenza. Il direttore generale conseguentemente aggiorna le assegnazioni inserite nel piano di gestione.

8. Il Consiglio di amministrazione, inoltre, delibera i tempi delle diverse fasi della procedura di programmazione in coerenza con gli strumenti del sistema di contabilità dell'Istituto.

Capo II

Controllo DI GESTIONE

Art. 26.

Controllo di gestione

1. Al fine di assicurare l'efficienza dell'azione amministrativa ed un adeguato sistema di controllo, il direttore generale, si avvale del controllo di gestione per verificare, mediante valutazioni comparative dei costi e dei rendimenti, la realizzazione degli obiettivi, ai sensi della normativa vigente.

2. Il controllo di gestione si articola in:

a) predisposizione di un piano dettagliato di obiettivi;

b) rilevazione dei dati relativi ai costi e ai proventi, nonché rilevazione dei risultati raggiunti;

c) verifica dello stato di attuazione del piano di cui alla lettera *a)* in rapporto ai dati di cui alla lettera *b)* onde misurare, l'efficacia, l'efficienza ed il grado di economicità dell'azione intrapresa.

3 La verifica dell'efficacia, dell'efficienza e dell'economicità dell'azione amministrativa è svolta valutando le risorse acquisite ed i costi delle attività, secondo gli indicatori di efficacia ed efficienza prestabiliti.

Capo III

Qualità

Art. 27.

Sistema di gestione per la qualità dell'Istituto superiore di sanità

1. L'Istituto applica sistemi di gestione per la qualità per garantire la qualità delle certificazioni dell'Organismo notificato unificato dei dispositivi medici e delle valutazioni della conformità dei Laboratori di prova operanti per la tutela della salute per i quali è richiesto l'accreditamento cogente.

2. I sistemi di gestione per la qualità sono conformi alle Norme ISO applicabili alle diverse attività e alle prescrizioni previste dalle disposizioni vigenti.

3. L'Istituto, applica, inoltre, sistemi di gestione per la qualità per le altre attività di valutazione della conformità svolte dallo stesso Istituto, al fine di garantire servizi di elevata qualità, assicurando competenza tecnica, rigore procedurale, integrità professionale, un'efficiente organizzazione, trasparenza e nel rispetto del principio di responsabilità anche verso l'esterno.

Capo IV

Digitalizzazione

Art. 28.

Digitalizzazione

1. L'Istituto è tenuto ad improntare le proprie attività alle disposizioni in materia di attività digitale delle pubbliche amministrazioni secondo quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale (CAD).

Codice dell'amministrazione digitale (CAD). L'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nell'attività amministrativa, è assicurato nei suoi aspetti organizzativi e procedimentali con riguardo, tra l'altro, ai rapporti con i cittadini e le imprese, anche per quanto concerne la disciplina relativa ai documenti informatici e alla firma digitale.

2. L'Istituto, inoltre, nell'organizzare autonomamente la propria attività, ivi compresa quella amministrativa, utilizza le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la realizzazione degli obiettivi di efficacia, efficienza, economicità, imparzialità, trasparenza, semplificazione e partecipazione nel rispetto dei principi di uguaglianza e di non discriminazione, nonché per la garanzia dei diritti dei cittadini e delle imprese. L'Istituto adotta le tecnologie dell'informazione e della comunicazione nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati, con misure informatiche, tecnologiche, e procedurali di sicurezza, secondo le regole tecniche di cui all'art. 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale (CAD).

PARTE II

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 29.

Norme finali

1. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente regolamento, si applicano le norme di cui al decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, e al decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 ottobre 2014, recante l'approvazione dello Statuto dell'Istituto superiore di sanità.

Art. 30.

Norma transitoria

1. Con successiva deliberazione del Consiglio di amministrazione, da adottarsi nel termine di centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, si provvede all'articolazione dei Dipartimenti e dei Centri in reparti e strutture di missione temporanee, nonché all'assegnazione del personale necessario al loro funzionamento.

Art. 31.

Abrogazioni

1. Dalla data di adozione della deliberazione di cui all'art. 30 è abrogato il "regolamento concernente l'organizzazione strutturale e la disciplina del rapporto di lavoro dei dipendenti dell'Istituto superiore di sanità" del 24 gennaio 2003, nonché le disposizioni incompatibili con il presente regolamento.

16A02937

DECRETO 23 marzo 2016.

Termini di revoca e smaltimento dei presidi medico chirurgici e dei prodotti di libera vendita che ricadono nell'ambito di applicazione dell'articolo 1 del decreto 8 maggio 2015.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a, disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Considerato che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione adotta i regolamenti di esecuzione che stabiliscono l'approvazione dei principi attivi e le relative condizioni di inclusione indicate nell'allegato dei medesimi regolamenti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 in materia di procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

Visto, in particolare, l'art. 89, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012;

Visto il decreto direttoriale 8 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 27 maggio 2015;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 90/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, che approva l'acido decanoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 4, 18 e 19;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 94/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, che approva lo iodio, incluso il polivinilpirrolidone iodio, come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 3, 4 e 22;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 91/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, che approva l'S-metoprene come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 92/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, che approva lo zineb come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 93/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, che approva l'acido ottanoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 4 e 18;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 89/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, per approvare il bis[1-cicloesil-1,2-di(idrossi-kO)diazenioato(2-)]-rame (Cu-HDO) come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 8;

Considerato che i regolamenti di esecuzione sopra citati sono stati emanati precedentemente all'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 334/2014;

Considerato che ai presidi medico chirurgici e i prodotti di libera vendita rientranti nel campo di applicazione dei regolamenti di esecuzione sopra elencati si applicano i termini di cui all'art. l del decreto direttoriale 8 maggio 2015 per il caso in cui non sia stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come biocida;

Decreta:

Art. 1.

Termini per l'immissione sul mercato e l'uso dei presidi medico chirurgici non sostenuti ai sensi dell'art. 89 del regolamento (UE) n. 528/2012

1. I presidi medico chirurgici rientranti nel campo di applicazione dei regolamenti di esecuzione citati in premessa o comunque dei regolamenti di esecuzione emanati prima dell'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 334/2014 che non sono stati sostenuti ai sensi dell'art. 89 del regolamento (UE) n. 528/2012, si intendono revocati e non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi 365 gg dalla data di approvazione della sostanza.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più sostanze attive, qualora una delle sostanze attive sia ancora in valutazione. Per tali presidi i termini di riferimento saranno quelli indicati nel regolamento di esecuzione relativo all'ultima sostanza attiva valutata in essi contenuta.

Art. 2.

Termini per l'immissione sul mercato e l'uso dei prodotti di libera vendita non sostenuti ai sensi dell'art. 89 del regolamento (UE) n. 528/2012

1. I prodotti di libera vendita rientranti nel campo di applicazione dei regolamenti di esecuzione citati in premessa o comunque dei regolamenti di esecuzione emanati prima dell'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 334/2014, che non sono stati sostenuti ai sensi dell'art. 89 del regolamento (UE) n. 528/2012, non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi 365 gg dalla data di approvazione della sostanza.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai prodotti di libera vendita contenenti più sostanze attive, qualora una delle sostanze attive sia ancora in valutazione. Per tali prodotti i termini di riferimento saranno quelli indicati nel regolamento di esecuzione relativo all'ultima sostanza attiva valutata in essi contenuta.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. 1 titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini indicati nei precedenti articoli, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario, nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2016

Il direttore generale: MARLETTA

16A02924

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 marzo 2016.

Modifica dell'allegato al decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio enochimico autorizzato, in Francavilla al Mare, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 129 del 6 giugno 2015 con il quale il laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio enochimico autorizzato, ubicato in Francavilla al Mare (CH), via Adriatica Foro n. 7 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 2 marzo 2016 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 settembre 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove Saggio di stabilità, Esame organolettico e Litio sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio enochimico autorizzato, ubicato in Francavilla al Mare (CH), via Adriatica Foro n. 7, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa (da calcolo)	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R2009
Caratteristiche cromatiche	OIV-MA-AS2-07B R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri	OIV-MA-AS321-02 R2009
Diossido di zolfo	OIV-MA-AS323-04B R2009
Saggio di stabilità	DM n. 58 12/03/1986 GU n. 161 14/07/1986 allegato III
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Esame microscopico di liquidi o depositi - Ricerca	OIV-MA-AS4-01 R2010 p.to 5.1
Esame organolettico	DM n. 58 12/03/1986 GU n. 161 14/07/1986 allegato I
Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Litio	DM n. 58 12/03/1986 GU n. 161 14/07/1986 allegato XXX
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 p.to 6
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Rame	OIV-MA-AS322-06 R2009
Sodio	OIV-MA-AS322-03B R2009
Solfati	OIV-MA-AS321-05A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 met. 4.C
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS312-01A R2009 met.4.C
Zinco	OIV-MA-AS322-08 R2009
Sovrapressione	OIV-MA-AS314-02 R2003

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 17 ottobre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio enochimico autorizzato perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 marzo 2016

Il direttore generale: GATTO

16A02935

DECRETO 15 marzo 2016.

Autorizzazione al laboratorio Impresa verde Asti S.r.l. - Laboratorio centro vini studi Piemonte, in San Damiano D'Asti, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Vista la richiesta presentata in data 10 marzo 2016 dal laboratorio Impresa verde Asti S.r.l. - Laboratorio centro vini studi Piemonte, ubicato in San Damiano D'Asti (Asti), Via Dante n. 4, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 febbraio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Impresa verde Asti S.r.l. - Laboratorio centro vini studi Piemonte, ubicato San Damiano D'Asti (Asti), Via Dante n. 4, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Secondo Rabbione.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 17 febbraio 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Impresa verde Asti S.r.l. - Laboratorio centro vini studi Piemonte, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 marzo 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acidità fissa	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009 p.to 5.3
Anidride solforosa libera, anidride solforosa totale	OIV-MA-AS323-04B R2009
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio + fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità' relativa	OIV-MA-AS2-01A R2012 p.to 5
Titolo alcolometrico volumico effettivo	OIV-MA-AS312-01A R2009 p.to 4.B
Titolo alcolometrico volumico potenziale	Reg. UE 1308/2013 allegato II parte IV + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale	Reg. UE 1308/2013 allegato II parte IV + OIV-MA-AS312-01A R2009 p.to 4B + OIV-MA-AS311-02 R2009

16A02936

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 marzo 2016.

Modifiche al decreto 14 ottobre 2015 concernente gli interventi per il sostegno di attività imprenditoriali volte al rafforzamento dell'attrattività e dell'offerta turistica nel territorio del cratere sismico aquilano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico può istituire, con proprio decreto, specifici regimi di aiuto in conformità alla normativa comunitaria;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo agli aiuti di importanza minore;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante "Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il decreto del Commissario delegato della Presidenza del Consiglio dei ministri 16 aprile 2009, n. 3, come successivamente integrato dal decreto 17 luglio 2009, n. 11, concernente l'individuazione dei comuni danneggiati dagli eventi sismici che hanno colpito la provincia dell'Aquila ed altri comuni della regione Abruzzo il giorno 6 aprile 2009;

Vista la delibera CIPE n. 135 del 21 dicembre 2012, come modificata dalla deliberazione assunta dal Comitato nella seduta del 19 luglio 2013, che, nell'ambito degli interventi per la ricostruzione nella regione Abruzzo post-sisma dell'aprile 2009, ha destinato 100 milioni di euro, a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, al sostegno delle attività produttive e della ricerca nel territorio del cratere sismico aquilano;

Visto il decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, come modificato dal decreto 13 febbraio 2014, che ha ripartito le predette risorse, destinando, all'art. 3, comma 1, lettere *b)* e *c)*, rispettivamente 9 milioni di euro al finanziamento di nuovi investimenti per la valorizzazione turistica del patrimonio naturale, storico e culturale, la creazione di micro-sistemi turistici integrati con accoglienza diffusa e di progetti innovativi finalizzati alla commercializzazione dell'offerta turistica nei mercati internazionali, e 3 milioni di euro al finanziamento di progetti promossi per la valorizzazione delle produzioni agroalimentari tipiche e di eccellenza, anche tramite interventi volti ad accrescere la visibilità e riconoscibilità di tali produzioni nei mercati di riferimento;

Visto il comma 2 del citato art. 3 del decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, che individua nel Ministero dello sviluppo economico l'amministrazione competente per i predetti interventi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 281 del 2 dicembre 2015, recante termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione di agevolazioni per la realizzazione di attività imprenditoriali volte, attraverso la valorizzazione del patrimonio naturale, storico e culturale, al rafforzamento dell'attrattività e dell'offerta turistica del territorio del cratere sismico aquilano, con il quale sono stati istituiti due nuovi regimi di aiuto per le imprese;

Considerato che si rende opportuno introdurre alcune modifiche al predetto decreto ministeriale 14 ottobre 2015, al fine di permettere l'accesso alle agevolazioni anche alle imprese non operanti in regime di contabilità ordinaria, nonché di semplificare alcuni elementi riguardanti la procedura di accesso alle agevolazioni e le spese ammissibili;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 ottobre 2015, recante "Termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione di agevolazioni per la realizzazione di attività imprenditoriali volte, attraverso la valorizzazione del patrimonio naturale, storico e culturale, al rafforzamento dell'attrattività e dell'offerta turistica del territorio del cratere sismico aquilano", sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 5, comma 1, la lettera *c)* è soppressa;

b) all'art. 7, comma 1, lettera *a)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", elevato al 50% (cinquanta per cento) per i programmi di investimento aventi ad oggetto lo svolgimento di attività di ricettività turistica";

c) all'art. 7, comma 1, la lettera *d)* è soppressa;

d) all'art. 7, comma 2, dopo la lettera *e)* è aggiunta la seguente: "e-*bis*) formazione specialistica dei soci e dei dipendenti del soggetto beneficiario, funzionale alla realizzazione dell'attività agevolata";

e) all'art. 9, il comma 5 è sostituito dal seguente: "5. Nel caso di persone fisiche proponenti per conto di impresa costituenda, la documentazione di cui al comma 4 deve essere trasmessa, tramite la medesima procedura informatica, entro trenta giorni dalla data di comunicazione di ammissione alle agevolazioni";

f) all'art. 13, comma 3, le parole "a partire dalla data di erogazione del contributo sulle spese di gestione" sono sostituite dalle seguenti: "a partire dalla data di erogazione del saldo delle agevolazioni concesse in conto investimenti";

g) all'art. 14, comma 1, lettera *a)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "senza l'autorizzazione del Soggetto gestore".

2. Resta confermato tutto quanto disposto dal decreto di cui al comma 1 non espressamente modificato.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2016

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 29 marzo 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 748

16A02939

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

PROVVEDIMENTO 13 aprile 2016.

Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alle campagne per le elezioni comunali 2016. (Documento n. 9).

La Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi

Premesso che:

con decreto del Ministro dell'interno dell'8 aprile 2016 sono state fissate per il giorno 5 giugno 2016 le consultazioni per l'elezione diretta dei sindaci e dei consigli comunali delle regioni a statuto ordinario, nonché dei consigli circoscrizionali con eventuale turno di ballottaggio per il giorno 19 giugno 2016;

con decreto del Presidente della Regione autonoma Trentino-Alto Adige n. 8 del 1° marzo 2016 sono state fissate per il giorno 8 maggio 2016 le consultazioni per l'elezione diretta dei sindaci e dei consigli comunali con eventuale turno di ballottaggio per il giorno 22 maggio 2016;

con delibera della giunta regionale della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia n. 541 del 1° aprile 2016 sono state fissate per il giorno 5 giugno 2016 le consultazioni per l'elezione diretta dei sindaci e dei consigli comunali con eventuale turno di ballottaggio per il giorno 19 giugno 2016;

con delibera della giunta regionale della Regione autonoma della Sardegna n. 19/1 dell'8 aprile 2016 sono state fissate per il giorno 5 giugno 2016 le consultazioni per l'elezione diretta dei sindaci e dei consigli comunali con eventuale turno di ballottaggio per il giorno 19 giugno 2016;

con decreto dell'assessore delle autonomie locali e della funzione pubblica della Regione Siciliana n. 26 del 4 aprile 2016 sono state fissate per il giorno 5 giugno 2016 le consultazioni per l'elezione diretta dei sindaci e dei consigli comunali con eventuale turno di ballottaggio per il giorno 19 giugno 2016;

con decreto del Presidente della Regione autonoma della Valle d'Aosta n. 44 del 12 febbraio 2016, sono state fissate per il giorno 15 maggio 2016 le consultazioni per l'elezione diretta dei sindaci e dei consigli comunali con eventuale turno di ballottaggio per il giorno 29 maggio 2016;

Visti:

a) quanto alla potestà di rivolgere indirizzi generali alla Rai e di disciplinare direttamente le Tribune, gli articoli 1 e 4 della legge 14 aprile 1975, n. 103;

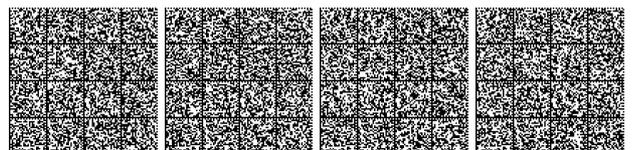
b) quanto alla tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e della apertura alle diverse forze politiche nel sistema radiotelevisivo, nonché alla tutela delle pari opportunità tra uomini e donne nelle trasmissioni televisive, l'articolo 3 del testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici, approvato con decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177; l'articolo 1 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e successive modifiche; l'articolo 1, comma 3, della vigente Convenzione tra il Ministero delle comunicazioni e la Rai; gli Atti di indirizzo approvati dalla Commissione il 13 febbraio 1997, il 30 luglio 1997 e l'11 marzo 2003;

c) quanto stabilito nel suo complesso dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28, e successive modifiche;

Vista la legge 23 novembre 2012, n. 215, recante «Disposizioni per promuovere il riequilibrio delle rappresentanze di genere nei consigli e nelle giunte degli enti locali e nei consigli regionali. Disposizioni in materia di pari opportunità nella composizione delle commissioni di concorso nelle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1960, n. 570, recante il «Testo unico delle leggi per la composizione e la elezione degli organi delle amministrazioni comunali»;

Vista la legge 7 giugno 1991, n. 182, recante «Norme per lo svolgimento delle elezioni dei consigli provinciali, comunali e circoscrizionali»;

Vista la legge 25 marzo 1993, n. 81, recante «Elezione diretta del Sindaco, del Presidente della provincia, del consiglio comunale e del consiglio provinciale»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige»;

Visto il decreto del Presidente della Regione autonoma Trentino-Alto Adige 10 febbraio 2005, n. 1/L, recante il «Testo unico delle leggi regionali sulla composizione ed elezione degli organi delle amministrazioni comunali, come modificato dal decreto del Presidente della Regione n. 17 del 18 marzo 2013»;

Vista la legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. l, recante lo Statuto speciale per la Regione Friuli-Venezia Giulia, e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare la legge costituzionale 7 febbraio 2013, n. 1, recante «Modifica dell'articolo 13 dello Statuto speciale della Regione Friuli-Venezia Giulia, di cui alla legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1»;

Vista la legge della Regione Friuli-Venezia Giulia 27 marzo 1968, n. 20, recante la «Legge elettorale regionale» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge della Regione Friuli-Venezia Giulia 9 marzo 1995, n. 14, recante «Norme per le elezioni comunali nel territorio della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia nonché modificazioni alla legge regionale 12 settembre 1991, n. 49»;

Vista la legge della Regione Friuli-Venezia Giulia 21 aprile 1999, n. 10, recante «Norme in materia di elezioni comunali e provinciali, nonché modifiche alla legge regionale 9 marzo 1995, n. 14»;

Vista la legge della Regione Friuli-Venezia Giulia 10 maggio 1999, n. 13, recante «Disposizioni urgenti in materia di elezione degli organi degli enti locali, nonché disposizioni sugli adempimenti in materia elettorale»;

Vista la legge della Regione Friuli-Venezia Giulia 15 marzo 2001, n. 9, recante «Disposizioni urgenti in materia di elezioni comunali e provinciali, nonché modifiche ed integrazioni alla legge regionale n. 49 del 1995»;

Vista la legge della Regione Friuli-Venezia Giulia 5 dicembre 2013, n. 19, recante «Disciplina delle elezioni comunali e modifiche alla legge regionale 28/2007 in materia di elezioni regionali»;

Visto lo Statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna, approvato con legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3 e successive modifiche;

Vista la legge della Regione Sardegna 17 gennaio 2005, n. 2, recante «Indizione delle elezioni comunali e provinciali»;

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2, recante lo Statuto della Regione siciliana;

Visto il decreto del Presidente della Regione siciliana 20 agosto 1960, n. 3, modificato con decreto del Presidente della Regione siciliana 15 aprile 1970, n. l, recante «Approvazione del Testo unico delle leggi per l'elezione dei consigli comunali nella Regione siciliana»;

Vista la legge della Regione siciliana 3 giugno 2005, n. 7, recante «Nuove norme per l'elezione del Presidente della Regione siciliana a suffragio universale e diretto. Nuove norme per l'elezione dell'assemblea regionale siciliana. Disposizioni concernenti l'elezione dei consigli provinciali e comunali»;

Vista la legge della Regione siciliana 5 aprile 2011, n. 6, recante «Modifica di norme in materia di elezione, composizione e decadenza degli organi comunali e provinciali»;

Vista la legge della Regione siciliana 10 aprile 2013, n. 8, recante «Norme in materia di rappresentanza e doppia preferenza di genere»;

Vista la legge regionale della Regione siciliana 24 marzo 2014, n. 8, recante «Istituzione dei liberi consorzi comunali e delle città metropolitane»;

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 4, recante lo Statuto speciale della Regione autonoma della Valle d'Aosta, e successive modificazioni;

Vista la legge della Regione Valle d'Aosta 9 febbraio 1995, n. 4, recante «Disposizioni in materia di elezioni comunali», come modificata, da ultimo, dalla legge regionale 30 marzo 2015, n. 34;

Vista la legge della Regione Valle d'Aosta 24 ottobre 1997, n. 34, recante «Elezione diretta del sindaco, del vicesindaco e del consiglio comunale. Votazione e scrutinio mediante apparecchiature elettroniche», come modificata, da ultimo, dalla legge regionale 23 novembre 2009, n. 39;

Rilevato, con riferimento a quanto disposto dall'articolo 1, comma 2, della delibera sulla comunicazione politica e i messaggi autogestiti nei periodi non interessati da campagne elettorali o referendarie approvata dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi nella seduta del 18 dicembre 2002, che le predette elezioni interessano oltre un quarto dell'intero corpo elettorale nazionale;

Considerata la propria prassi pregressa e i precedenti di proprie deliberazioni riferite alla disciplina di analoghi periodi elettorali, nonché l'esperienza applicativa di tali disposizioni;

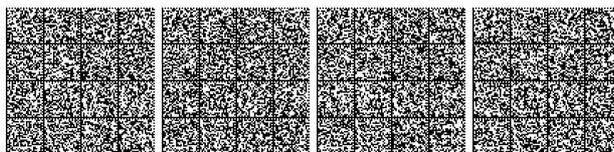
Consultata l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Dispone

nei confronti della Rai Radiotelevisione italiana, società concessionaria del servizio radiotelevisivo pubblico, come di seguito:

Art. 1.

Ambito di applicazione e disposizioni comuni a tutte le trasmissioni

1. Le disposizioni della presente delibera, finalizzate a dare concreta attuazione ai principi del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e della completezza del sistema radiotelevisivo, nonché ai diritti riconosciuti ai soggetti politici dagli articoli 4 e 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, si riferiscono alle campagne per le elezioni comunali e circoscrizionali,

inclusi gli eventuali turni di ballottaggio, fissate per le date di cui in premessa, e si applicano su tutto il territorio nazionale.

2. Le disposizioni della presente delibera cessano di avere efficacia il giorno successivo alle votazioni di ballottaggio relative alle consultazioni di cui al comma l.

3. Le trasmissioni Rai relative alla presente tornata elettorale di cui all'articolo 2, che hanno luogo esclusivamente in sede regionale, sono organizzate e programmate a cura della Testata giornalistica regionale, ove sia previsto il rinnovo di un consiglio comunale di un capoluogo di provincia.

Art. 2.

Tipologia della programmazione Rai in periodo elettorale

1. Nel periodo di vigenza della presente delibera, la programmazione radiotelevisiva regionale e provinciale della Rai per l'elezione dei sindaci e dei consigli comunali in comuni che siano capoluogo di provincia ha luogo esclusivamente nelle forme e con le modalità indicate di seguito:

a) la comunicazione politica, di cui all'articolo 4, comma 1, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, può effettuarsi mediante forme di contraddittorio, interviste e ogni altra forma che consenta il raffronto in condizioni di parità tra i soggetti politici aventi diritto ai sensi dell'articolo 3. Essa si realizza mediante le tribune di cui all'articolo 6 disposte dalla Commissione e le eventuali ulteriori trasmissioni televisive e radiofoniche autonomamente disposte dalla Rai, di cui all'articolo 3. Le trasmissioni possono prevedere anche la partecipazione di giornalisti e giornaliste che rivolgono domande ai partecipanti;

b) i messaggi politici autogestiti, di cui all'articolo 4, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, sono realizzati con le modalità previste all'articolo 7;

c) l'informazione è assicurata, secondo i principi di cui all'articolo 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e con le modalità previste dal successivo articolo 4 della presente delibera, mediante i telegiornali, i giornali radio, i notiziari, i relativi approfondimenti e ogni altro programma di contenuto informativo a rilevante caratterizzazione giornalistica, correlati ai temi dell'attualità e della cronaca, purché la loro responsabilità sia ricondotta a quella di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi dell'articolo 32-*quinquies*, comma 1, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, (testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici), come modificato dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44;

d) in tutte le altre trasmissioni della programmazione nazionale o regionale della Rai non è ammessa, ad alcun titolo, la presenza di candidati o di esponenti politici, e non possono essere trattati temi di evidente rilevanza politica ed elettorale, né che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

2. Al fine di contrastare la sottorappresentazione delle donne in politica e di garantire, ai sensi dell'articolo 1, comma 2-*bis*, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, il rispetto dei principi di cui all'articolo 51, primo comma, della Costituzione, nelle trasmissioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, del comma 1, è sempre assicurata la più ampia ed equilibrata presenza di entrambi i sessi. La Commissione parlamentare vigila sulla corretta applicazione del principio delle pari opportunità di genere in tutte le trasmissioni indicate nella presente delibera.

Art. 3.

Trasmissioni di comunicazione politica a diffusione regionale e provinciale autonomamente disposte dalla Rai

1. Nel periodo di vigenza della presente delibera la Rai programma, nelle regioni e nelle province autonome interessate dalle consultazioni elettorali, trasmissioni di comunicazione politica.

2. Nel periodo compreso tra la data di convocazione dei comizi elettorali e quella del termine di presentazione delle candidature, nelle trasmissioni di cui al presente articolo è garantito l'accesso alle forze politiche che costituiscono da almeno un anno un autonomo gruppo o una componente del gruppo misto nei consigli comunali di comuni capoluogo di provincia da rinnovare.

3. Nelle trasmissioni di cui al comma 2 del presente articolo, il tempo disponibile deve essere ripartito in proporzione alla consistenza dei rispettivi gruppi nei consigli comunali o delle singole componenti del gruppo misto.

4. Nel periodo compreso tra lo spirare del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, nelle trasmissioni di comunicazione politica di cui al presente articolo è garantito l'accesso:

a) ai candidati alla carica di sindaco di comuni capoluogo di provincia;

b) alle liste o alle coalizioni di liste di candidati per l'elezione dei consigli comunali di comuni capoluogo di provincia.

5. Nelle trasmissioni di cui al comma 4 il tempo disponibile deve essere ripartito per una metà in parti uguali tra i soggetti di cui alla lettera *a)* e per una metà in parti uguali tra i soggetti di cui alla lettera *b)*.

6. Nel periodo intercorrente tra lo svolgimento della consultazione e lo svolgimento dei turni di ballottaggio per la carica di sindaco di cui al comma 4, lettera *a)*, le trasmissioni di comunicazione politica garantiscono spazi, in maniera paritaria, ai candidati ammessi ai ballottaggi.

7. In relazione al numero dei partecipanti e agli spazi disponibili, il principio delle pari opportunità tra gli aventi diritto, anche con riferimento all'equilibrata presenza di genere ai sensi dell'articolo 1, comma 2-*bis*, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, può essere realizzato, oltre che nell'ambito della medesima trasmissione, anche nell'ambito di un ciclo di più trasmissioni, purché ciascuna di queste abbia analoghe opportunità di ascolto. In ogni caso, la ripartizione degli spazi nelle trasmissioni di comunicazione politica nei confronti degli aventi diritto deve essere effettuata su base settimanale, garantendo l'applicazione dei principi di equità e di parità di tratta-

mento, e procedendo comunque entro la settimana successiva a operare in modo effettivo le compensazioni che dovessero rendersi necessarie.

8. Le trasmissioni di cui al presente articolo sono sospese dalla mezzanotte dell'ultimo giorno precedente le votazioni.

9. La responsabilità delle trasmissioni di cui al presente articolo deve essere ricondotta a quella di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi dell'articolo 10, comma 1, della legge 6 agosto 1990, n. 223.

Art. 4.

Informazione

1. Sono programmi di informazione i telegiornali, i giornali radio, i notiziari e ogni altro programma di contenuto informativo, a rilevante presentazione giornalistica, caratterizzato dalla correlazione ai temi dell'attualità e della cronaca.

2. Nel periodo di vigenza della presente delibera, i notiziari diffusi dalla Rai e tutti gli altri programmi a contenuto informativo debbono garantire la presenza paritaria, coerentemente con quanto previsto dall'articolo 5 della legge n. 28 del 2000, dei soggetti politici di cui all'articolo 3 della presente delibera, uniformandosi con particolare rigore ai criteri di tutela del pluralismo, della completezza, della imparzialità, della obiettività, dell'equilibrata rappresentanza di genere e di parità di trattamento tra le diverse forze politiche, evitando di determinare, anche indirettamente, situazioni di vantaggio o svantaggio per determinate forze politiche. I direttori responsabili dei notiziari sono tenuti ad acquisire settimanalmente i dati del monitoraggio del pluralismo relativi alla testata diretta dall'istituto cui fa riferimento l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

3. In particolare, i direttori responsabili dei programmi di cui al presente articolo, nonché i loro conduttori e registi, osservano in maniera rigorosa ogni cautela volta a dare attuazione al precedente comma 2, considerando non solo le presenze e le posizioni di candidati, di esponenti politici o comunque di persone chiaramente riconducibili ai partiti e alle liste concorrenti per il ruolo che ricoprono o hanno ricoperto nelle istituzioni nell'ultimo anno, ma anche le posizioni di contenuto politico espresse da soggetti e persone non direttamente partecipanti alla competizione elettorale. Essi curano che l'organizzazione e lo svolgimento del programma, anche con riferimento ai contributi filmati, alla ricostruzione delle vicende narrate, alla composizione e al comportamento del pubblico in studio, risultino inequivocabilmente finalizzati ad assicurare il rispetto dei criteri di cui al comma 2. Essi curano inoltre che gli utenti non siano oggettivamente nella condizione di poter attribuire, in base alla conduzione del programma, specifici orientamenti politici ai conduttori o alla testata, e che, nei notiziari propriamente detti, non si determini un uso ingiustificato di riprese con presenza diretta di membri del Governo, di esponenti politici o comunque di persone chiaramente riconducibili ai partiti e alle liste concorrenti per il ruolo che ricoprono o hanno ricoperto nelle istituzioni nell'ultimo anno. Infine, essi osservano comunque in maniera particolarmente rigorosa ogni cautela atta ad evitare che si determinino situazioni di vantaggio per determinate forze politiche o determinati competitori elettorali, prestando anche la massima attenzione alla scelta degli esponenti politici invitati e alle posizioni di contenuto politico espresse dagli altri ospiti; a tal fine, deve essere garantito il contraddittorio in condizioni di effettiva parità, in assenza del quale non possono essere trattati temi di chiara rilevanza politica ovvero che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

4. Per quanto riguarda i programmi di informazione di cui al presente articolo, i rappresentanti delle istituzioni partecipano secondo le regole stabilite dalla legge n. 28 del 2000 per tutti i candidati e gli esponenti politici, salvo nei casi in cui intervengano su materie inerenti all'esclusivo esercizio delle funzioni istituzionali svolte.

5. Nel periodo disciplinato dalla presente delibera i programmi di approfondimento informativo, qualora in essi assuma carattere rilevante l'esposizione di opinioni e valutazioni politico-elettorali, sono tenuti a garantire la più ampia ed equilibrata presenza e possibilità di espressione ai diversi soggetti politici.

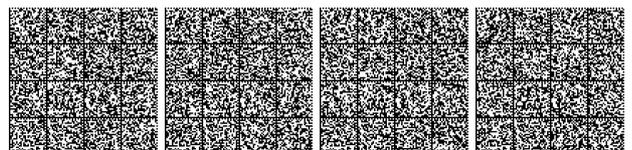
6. In tutte le trasmissioni radiotelevisive diverse da quelle di comunicazione politica, dai messaggi politici autogestiti e dai programmi di informazione ricondotti sotto la responsabilità di specifiche testate giornalistiche, non è ammessa, ad alcun titolo, la presenza di candidati o di esponenti politici o di persone chiaramente riconducibili a soggetti politici, a partiti e alle liste concorrenti e non possono essere trattati temi di evidente rilevanza politica ed elettorale, né che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

7. Il rispetto delle condizioni di cui ai commi precedenti e il ripristino di eventuali squilibri accertati è assicurato d'ufficio dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, anche su segnalazione della parte interessata e/o della Commissione parlamentare secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

Art. 5.

Illustrazione delle modalità di voto e presentazione delle liste

1. Nelle regioni e nelle province autonome interessate dalle consultazioni elettorali, nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore della presente delibera e quella del termine di presentazione delle candidature, la Rai predispone e trasmette una scheda televisiva e radiofonica, da pubblicare anche sul proprio sito web, nonché una o più pagine televideo, che illustrano gli adempimenti per la presentazione delle candidature e le modalità e gli spazi adibiti per la sottoscrizione delle liste.

2. Nelle regioni e nelle province autonome interessate dalle consultazioni elettorali, nel periodo compreso tra la scadenza del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, la Rai predispone e trasmette schede televisive e radiofoniche che illustrano le principali caratteristiche delle consultazioni in oggetto, con particolare riferimento ai sistemi elettorali e alle modalità di espressione del voto.

3. Nell'ambito delle schede informative di cui al comma 2 sono altresì illustrate le speciali modalità di voto previste per gli elettori affetti da disabilità, con particolare riferimento a quelle previste per i malati intrasportabili.

4. Le schede o i programmi di cui al presente articolo sono trasmessi anche immediatamente prima o dopo i principali notiziari e tribune, prevedendo la traduzione simultanea nella lingua dei segni che le renda fruibili alle persone non udenti.

5. Le schede di cui al presente articolo sono messe a disposizione on line per la trasmissione gratuita da parte delle emittenti televisive e radiofoniche nazionali e locali disponibili, oltre a essere caricate on line sui principali siti di video sharing gratuiti.

Art. 6.

Tribune elettorali

1. In riferimento alle elezioni comunali di cui in premessa, la Rai organizza e trasmette sulle reti regionali e provinciali, nelle regioni e nelle province autonome interessate dalle consultazioni elettorali, nelle fasce orarie di ottimo ascolto, preferibilmente prima o dopo i principali telegiornali e notiziari radiofonici, comunque evitando la coincidenza con altri programmi a contenuto informativo, tribune politico-elettorali, televisive e radiofoniche, ciascuna di durata non superiore ai quarantacinque minuti, organizzate con la formula del confronto tra un numero di partecipanti compreso fra tre e sei, e di norma, se possibile, fra quattro partecipanti, curando comunque di assicurare un rapporto equilibrato fra i rappresentanti di lista e raccomandando l'attenzione all'equilibrio di genere tra le presenze.

2. Alle tribune trasmesse anteriormente alla scadenza del termine per la presentazione delle candidature, prende parte un rappresentante per ciascuno dei soggetti politici individuati all'articolo 3, comma 2, secondo quanto stabilito dall'articolo 3, comma 3.

3. Alle tribune trasmesse nel periodo compreso tra la scadenza del termine per la presentazione delle candidature e la mezzanotte del secondo giorno precedente la data delle elezioni, prende parte un rappresentante per ciascuno dei soggetti politici individuati all'articolo 3, comma 4, secondo quanto stabilito dall'articolo 3, comma 5.

4. Alle trasmissioni di cui al presente articolo si applicano inoltre le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 7 e 9.

5. Alle tribune di cui al presente articolo, trasmesse dopo il primo turno delle elezioni e anteriormente alla votazione di ballottaggio, partecipano unicamente i candidati ammessi al ballottaggio per la carica di sindaco nei comuni capoluogo di provincia.

6. La ripartizione degli aventi diritto nelle trasmissioni di cui al presente articolo ha luogo mediante sorteggio a cui possono assistere i rappresentanti designati dei soggetti aventi diritto, e per il quale la Rai può proporre criteri di ponderazione. Al sorteggio saranno estratte le sole liste ammesse. La Rai prevede appositi spazi da riservare alle liste non ammesse nel caso di eventuale accoglimento in via definitiva di ricorsi da esse presentati.

7. L'organizzazione e la conduzione delle trasmissioni radiofoniche, nonché la loro collocazione in palinsesto, devono conformarsi quanto più possibile alle trasmissioni televisive, tenendo conto delle relative specificità dei due mezzi.

8. Tutte le tribune sono trasmesse dalle sedi regionali e provinciali della Rai di regola in diretta, salvo diverso accordo tra tutti i partecipanti. Se sono registrate, la registrazione è effettuata nelle 24 ore precedenti la messa in onda e avviene contestualmente per tutti i soggetti che prendono parte alla trasmissione. Qualora le tribune non siano riprese in diretta, il conduttore ha l'obbligo, all'inizio della trasmissione, di dichiarare che si tratta di una registrazione.

9. L'eventuale rinuncia o assenza di un soggetto avente diritto a partecipare alle tribune non pregiudica la facoltà degli altri di intervenirvi, anche nella medesima trasmissione, ma non determina un accrescimento del tempo loro spettante. Nelle trasmissioni interessate è fatta menzione della rinuncia o assenza.

10. La ripresa o la registrazione delle tribune da sedi diverse da quelle indicate nella presente delibera è possibile con il consenso di tutti gli aventi diritto e della Rai.

11. Le ulteriori modalità di svolgimento delle tribune sono delegate alle direzioni delle testate competenti, che riferiscono alla Commissione parlamentare tutte le volte che lo ritengano necessario o che ne viene fatta richiesta. Si applicano in proposito le disposizioni dell'articolo 11.

Art. 7.

Messaggi autogestiti

1. Dalla data di presentazione delle candidature, la Rai trasmette, nelle regioni e province autonome interessate dalla consultazione elettorale, messaggi politici autogestiti di cui all'articolo 4, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28 e all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, della presente delibera.

2. Gli spazi per i messaggi sono ripartiti tra i soggetti di cui all'articolo 3, comma 4.

3. La Rai comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il numero giornaliero dei contenitori destinati ai messaggi autogestiti di cui al comma 1, nonché la loro collocazione nel palinsesto, che deve tener conto della necessità di coprire in orari di ottimo ascolto più di una fascia oraria. La comunicazione della Rai viene effettuata ed è valutata dalla Commissione con le modalità di cui all'articolo 11 della presente delibera.

4. I soggetti politici di cui al comma 2 beneficiano degli spazi a seguito di loro specifica richiesta, che:

a) è presentata alle sedi regionali o provinciali della Rai delle regioni e delle province autonome interessate dalle consultazioni elettorali entro i due giorni successivi allo scadere dell'ultimo termine per la presentazione delle candidature;

b) è sottoscritta, se proveniente da una coalizione, dal candidato a sindaco;

c) indica la durata di ciascuno dei messaggi richiesti;

d) specifica se e in quale misura il richiedente intende avvalersi delle strutture tecniche della Rai, ovvero fare ricorso a filmati e registrazioni realizzati in proprio, pur-

ché con tecniche e standard equivalenti a quelli abituali della Rai. I messaggi prodotti con il contributo tecnico della Rai potranno essere realizzati unicamente negli appositi studi televisivi e radiofonici predisposti dalla Rai nelle sedi regionali o provinciali.

5. Entro i due giorni successivi al termine di cui al comma 4, lettera *a)*, la Rai provvede a ripartire le richieste pervenute nei contenitori mediante sorteggio, a cui possono assistere i rappresentanti designati dei soggetti aventi diritto. Al sorteggio saranno estratte le sole liste ammesse. La Rai prevede appositi spazi da riservare alle liste non ammesse nel caso di eventuale accoglimento in via definitiva di ricorsi da esse presentati.

6. I messaggi di cui al presente articolo possono essere organizzati, su richiesta della forza politica interessata, con modalità che ne consentano la comprensione anche da parte dei non udenti.

7. Per quanto non è espressamente previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4 della legge 22 febbraio 2000, n. 28.

Art. 8.

Programmi dell'Accesso

1. La programmazione nazionale e regionale dell'Accesso è sospesa a decorrere dal quarantacinquesimo giorno antecedente la data delle elezioni fino al termine di efficacia della presente delibera.

Art. 9.

Trasmissioni televideo per i non udenti

1. Nel periodo successivo alla presentazione delle liste la Rai, in aggiunta alle ulteriori modalità di fruizione delle trasmissioni da parte delle persone diversamente abili previste dal contratto di servizio e dalla presente delibera, cura la pubblicazione di pagine di televideo recanti l'illustrazione dei programmi delle liste e delle loro principali iniziative nel corso della campagna elettorale e le trasmette a partire dal quinto giorno successivo al termine per la presentazione delle candidature.

Art. 10.

Trasmissioni per i non vedenti

1. Nel periodo successivo alla presentazione delle liste la Rai, in aggiunta alle ulteriori modalità di fruizione delle trasmissioni da parte delle persone con disabilità previste dal contratto di servizio, cura la realizzazione dei programmi previsti dalla presente delibera per la fruizione dei non vedenti.

Art. 11.

Comunicazioni e consultazione della Commissione

1. I calendari delle Tribune e le loro modalità di svolgimento, incluso l'esito dei sorteggi, sono preventivamente trasmessi alla Commissione parlamentare di vigilanza.

2. Entro cinque giorni dalla pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale*, la Rai comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il calendario di massima delle trasmissioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, pianificate fino alla data del voto oltre che, il venerdì precedente alla messa in onda, il calendario settimanale delle trasmissioni programmate.

3. La Rai pubblica quotidianamente sul proprio sito web - con modalità tali da renderli scaricabili - i dati e le informazioni del monitoraggio del pluralismo relativi a ogni testata, i tempi garantiti a ciascuna forza politica nei notiziari della settimana precedente, il calendario settimanale delle trasmissioni effettuate di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, i temi trattati, i soggetti politici invitati, nonché la suddivisione per genere delle presenze, la programmazione della settimana successiva e gli indici di ascolto di ciascuna trasmissione.

4. Il Presidente della Commissione parlamentare, sentito l'Ufficio di presidenza, tiene i contatti con la Rai che si rendono necessari per l'attuazione della presente delibera, in particolare valutando gli atti di cui ai commi precedenti e definendo le questioni specificamente menzionate dalla presente delibera, nonché le ulteriori questioni controverse che non ritenga di rimettere alla Commissione.

Art. 12.

Responsabilità del Consiglio di amministrazione e del direttore generale

1. Il consiglio d'amministrazione e il direttore generale della Rai sono impegnati, nell'ambito delle rispettive competenze, ad assicurare l'osservanza delle indicazioni e dei criteri contenuti nella presente delibera, riferendone tempestivamente alla Commissione parlamentare. Per le Tribune essi potranno essere sostituiti dal direttore competente.

2. Qualora dal monitoraggio dei dati quantitativi e qualitativi, considerati su base settimanale a partire dalla data di convocazione dei comizi elettorali, emergessero costanti o comunque significativi disequilibri nei programmi a contenuto informativo non giustificati da oggettive esigenze informative, la direzione generale della Rai è chiamata a richiedere alla testata interessata misure di riequilibrio a favore dei soggetti politici danneggiati.

3. La inosservanza della presente disciplina costituisce violazione degli indirizzi della Commissione di vigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 6, lettera *c)*, n. 10, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

Art. 13.

Entrata in vigore

1. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 aprile 2016

p. *Il Presidente:* VERDUCCI

16A03047

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Teva»

Estratto determina n. 472 /2016 del 31 marzo 2016

Medicinale: ARIPIPRAZOLO TEVA

Titolare AIC:

Teva Italia S.r.l., Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Confezione

AIC N. 043743448 - "5 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE

AIC N. 043743451 - "10 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE

AIC N. 043743463 - "15 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 5 mg, 10 mg, 15 mg di aripiprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARIPIPRAZOLO TEVA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02927

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicoplanina Sandoz»

Estratto determina n. 464 /2016 del 31 marzo 2016

Medicinale: TEICOPLANINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese) Italia.

Confezioni:

«100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 100 mg e 1 fiala in vetro da 1,5 ml - A.I.C. n. 041769011 (in base 10) 17UQ1M (in base 32);

«100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 5 flaconcini in vetro da 100 mg e 5 fiale in vetro da 1,5 ml - A.I.C. n. 041769023 (in base 10) 17UQ1Z (in base 32);

«200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 200 mg e 1 fiala in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 041769035 (in base 10) 17UQ2C (in base 32);

«200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 5 flaconcini in vetro da 200 mg e 5 fiale in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 041769047 (in base 10) 17UQ2r (in base 32);

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 400 mg e 1 fiala in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 041769050 (in base 10) 17UQ2U (in base 32);

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 5 flaconcini in vetro da 400 mg e 5 fiale in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 041769062 (in base 10) 17UQ36 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo:

100 mg di teicoplanina equivalente a non meno di 100.000 UI. Dopo la ricostituzione, la soluzione contiene 100 mg di teicoplanina in 1,5 ml;

200 mg di teicoplanina equivalente a non meno di 200.000 UI. Dopo ricostituzione, la soluzione contiene 200 mg teicoplanina in 3,0 ml;

400 mg di teicoplanina equivalente a non meno di 400.000 UI. Dopo ricostituzione, la soluzione contiene 400 mg teicoplanina in 3,0 ml;

eccipienti:

polvere per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale: cloruro di sodio, idrossido di sodio (per aggiustare il *pH)*;

solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione: Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Confezionamento: Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Solo secondario:

UPS Healthcare Italia s.r.l. - via Formellese km 4,300 - 00060 Formello (Roma), Italia;

C.R.N.A. SA - Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio.

Produzione principio attivo: CKD Bio Corporation - 292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 425-100, Repubblica di Corea.

Rilascio lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania.

Controllo dei lotti: Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Indicazioni terapeutiche.

La teicoplanina è indicata negli adulti e nei bambini dalla nascita per il trattamento parenterale delle seguenti infezioni (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1):

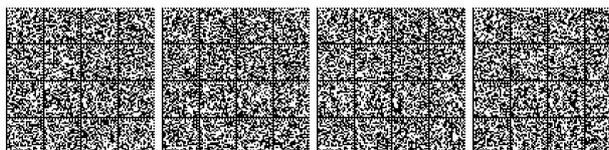
infezioni complicate della cute e dei tessuti molli;

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

polmonite acquisita in ospedale;

polmonite acquisita in comunità;

infezioni complicate del tratto urinario;

endocardite infettiva;

peritonite associata a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD);

batteriemia che si verifica in associazione con una delle indicazioni sopraelencate.

La teicoplanina è anche indicata come terapia orale alternativa nel trattamento di diarrea e colite associate a infezione da Clostridium difficile.

Ove appropriato, teicoplanina può essere somministrata in associazione con altri farmaci antibatterici.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei medicinali antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teicoplanina Sandoz» è la seguente:

per le confezioni con dosaggio da 100 mg e 200 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni con dosaggio da 400 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02928

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cyrdanax»

Estratto determina n. 465/2016 del 31 marzo 2016

Medicinale: CYRDANAX.

Titolare A.I.C.: Pharmaselect International Beteiligungs GmbH - 1020 Vienna (Austria).

Confezioni:

A.I.C. n. 040270011 «20 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 250 mg;

A.I.C. n. 040270023 «20 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 250 mg;

A.I.C. n. 040270035 «20 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 500 mg;

A.I.C. n. 040270047 «20 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 500 mg.

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

principio attivo: 20 mg di dexrazoxano (come cloridrato).

Flaconcino da 250 mg: ogni flaconcino contiene 250 mg di dexrazoxano (come cloridrato) da ricostituire in 12,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Flaconcino da 500 mg: ogni flaconcino contiene 500 mg di dexrazoxano (come cloridrato) da ricostituire in 25 ml di acqua per preparazioni iniettabili;

eccipienti: non pertinente.

Produzione principio attivo: Takeda Austria GmbH. St.-Peter-Strasse 25 - 4020 Linz (Austria).

Produzione: BAG Health Care GmbH - Amtsgerichtsstrasse 1-5 - 35423 Lich (Germany).

Confezionamento primario e secondario: BAG Health Care GmbH - Amtsgerichtsstrasse 1-5 - 35423 Lich (Germany).

Controllo di qualità: BAG Health Care GmbH - Amtsgerichtsstrasse 1-5 - 35423 Lich (Germany).

Rilascio dei lotti:

BAG Health Care GmbH - Amtsgerichtsstrasse 1-5 - 35423 Lich (Germany);

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH - Ernst-Melchior-Gasse 20 - 1020 Wien (Austria).

Indicazioni terapeutiche.

Prevenzione della cardiotossicità cronica cumulativa causata dall'uso di doxorubicina o epirubicina in pazienti adulti affetti da cancro mammario avanzato e/o metastatico che hanno ricevuto una precedente dose cumulativa di 300 mg/m^2 di doxorubicina o una precedente dose cumulativa di 540 mg/m^2 di epirubicina candidati ad un ulteriore trattamento con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cyrdanax» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02929

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeplis»

Estratto determina n. 466/2016 del 31 marzo 2016

Medicinale: OMEPLIS.

Titolare A.I.C.: Distriquimica, S.A. - Avda. Mare de Déu de Montserrat. 221 - 08041 Barcellona (Spagna).

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 043490198 (in base 10) 19H6WQ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 043490200 (in base 10) 19H6WS (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 043490212 (in base 10) 19H6X4 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043490224 (in base 10) 19H6XJ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043490236 (in base 10) 19H6XW (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043490248 (in base 10) 19H6Y8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rigide gastroresistenti.

Composizione: ogni compressa rigida gastroresistente contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeplis» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02930

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atazanavir Teva»

Estratto determina n. 467/2016 del 31 marzo 2016

Medicinale: ATAZANAVIR TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043462011 (in base 10) 19GCCV (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043462023 (in base 10) 19GCD7 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 043462035 (in base 10) 19GCDM (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043462047 (in base 10) 19GCDZ (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043462050 (in base 10) 19GCF2 (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 043462062 (in base 10) 19GCFG (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043462074 (in base 10) 19GCFU (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 30×1 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043462086 (in base 10) 19GCG6 (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043462098 (in base 10) 19GCGL (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043462100 (in base 10) 19GCGN (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 043462112 (in base 10) 19GCH0 (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 3×30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 043462124 (in base 10) 19GCHD (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 150 mg, 200 mg, 300 mg di atazanavir;

eccipienti:

contenuto della capsula: crospovidone, lattosio monoidrato, magnesio stearato;

(150 mg e 200 *mg)* involucro della capsula: gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171);

(300 *mg)* involucro della capsula: gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro di stampa: gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520), soluzione di ammonio, concentrata al 28%.

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione): Laurus Labs Private Limited Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam, Andhra Pradesh 531021 - India.

(intermedio Diaril Boc Idrazina):

ShanghaiPuyi Chemical Co Ltd,No.207, Waisha Road, Jiaojiang District, Tiazhou City, Zheijiang, 318000, Cina;

Suqian Deweichem Co. Ttd, 3 Weier Road, Lakeside new Town Development Zone, Suqian Jiangsu, Cina.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000 (Croazia).

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

Teva Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company) Debrecen, Pallagi út 13, H-4042 (Ungheria);

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80., Krakow, 31-546 (Polonia);

Teva Pharma S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 (Spagna).

Confezionamento primario e secondario, rilascio lotti: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito).

Controllo e rilascio lotti:

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143 (Germania);

Merckle GmbH Graf-Arco-Str.3, Ulm 89079 (Germania).

Rilascio lotti: Teva Pharma B.V. Swensweg 5, Haarlem 2003 RN (Paesi Bassi).

Controllo lotti: Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Haarlem 2031 GA (Paesi Bassi).

Confezionamento primario e secondario:

Tjoapack Netherlands B.V. Nieuwe Donk 9, Etten-Leur 4879 A.C (Paesi Bassi);

Tjoapack B.V. Columbusstraat 4, Emmen 7825 VR (Paesi Bassi);

MPF bv Appelhof 13, Oudehaske 8465 RX (Paesi Bassi);

MPF bv Neptunus 12, Heerenveen 8448 CN (Paesi Bassi);

Merckle GmbH Graf-Arco-Str.3, Ulm 89079 (Germania);

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143 (Germania).

Confezionamento secondario:

Neologistica S.r.l. largo Boccioni n. 1 - Origgio (Varese) 21040 Italia;

Transpharm Logistik GmbH Nicolaus-Otto-Str. 16, Ulm, Baden-Wurttemberg 89079 (Germania);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Delle Industrie snc - Livraga (Lodi) 26814 (Italia);

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - Burago di Molgora (Monza-Brianza) 20875 (Italia);

Etnovia Oy Teollisuustie 16-18, 60100 Seinajoki FI-60100 Seinajoki (Finlandia);

Farmagon AS Karihaugveien 22, 1086 Oslo (Norvegia).

Indicazioni terapeutiche.

«Atazanavir Teva» capsule, somministrato in associazione con ritonavir a basso dosaggio, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1 e di pazienti pediatrici dai 6 anni in su in associazione con altri antiretrovirali.

Sulla base dei dati virologici e clinici a disposizione da pazienti adulti, non ci si aspetta alcun beneficio in pazienti con ceppi resistenti a diversi inibitori delle proteasi (≥ 4 mutazioni da *PI)*. I dati a disposizione in bambini da 6 anni a meno di 18 anni di età sono molto limitati.

La scelta di «Atazanavir Teva» in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a precedente trattamento si deve basare sui test di resistenza virale individuale e sulla storia dei precedenti trattamenti del paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atazanavir Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02931

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flecainide Aurobindo»

Estratto determina n. 468/2016 del 31 marzo 2016

Medicinale: FLECAINIDE AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese) Italia.

Confezione: «100 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042225134 (in base 10) 188MHG (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene: principio attivo: 100 mg di flecainide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flecainide Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02932

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Aurobindo»

Estratto determina n. 469/2016 del 31 marzo 2016

Medicinale: CARVEDILOLO AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese) Italia.

Confezioni:

«6,25 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042234094 (in base 10) 188W7G (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042234106 (in base 10) 188W7U (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene: principio attivo: 6,25 mg, 25 mg di carvedilolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Carvedilolo Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02933

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxicodone Accord»

Estratto determina n. 470/2016 del 31 marzo 2016

Medicinale: OXICODONE ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042060715 (in base 10) 183LXC (in base 32);

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042060727 (in base 10) 183LXR (in base 32);

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042060739 (in base 10) 183LY3 (in base 32);

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042060741 (in base 10) 183LY5 (in base 32);

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042060754 (in base 10) 183LYL (in base 32);

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042060766 (in base 10) 183LYY (in base 32);

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042060778 (in base 10) 183LZB (in base 32);

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042060780 (in base 10) 183LZD (in base 32);

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042060792 (in base 10) 183LZS (in base 32);

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042060804 (in base 10) 183M04 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene: principio attivo: 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di oxicodone.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oxicodone Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02934

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Avviso di modifica e proroga del termine di scadenza del bando per il finanziamento di progetti formativi specificatamente dedicati alle piccole, medie e micro imprese.

Si avvisa che sono state apportate alcune modifiche al bando per il finanziamento di progetti formativi specificatamente dedicati alle piccole, medie e micro imprese in attuazione dell'articolo 11, comma 1, lett. *b)* del decreto legislativo 81/2008 e s.m.i. pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 19 gennaio 2016, agli artt. 5 ultimo paragrafo, 9 sub "A" e 24, nei termini di seguito riportati.

L'art. 5 del bando ultimo paragrafo è sostituito come segue:

5. SOGGETTI ATTUATORI

[…]

Le imprese, i Soggetti individuati ex art. 21 del decreto legislativo 81/08, gli iscritti agli Ordini e collegi professionali, gli RLST e gli RLS delegano alla presentazione della domanda di finanziamento i Soggetti attuatori, in forma singola o in aggregazione.

L'art. 9 del bando è sostituito come segue:

9. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

[…]

"A" DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella Busta A devono essere contenuti a pena di esclusione i seguenti documenti che costituiscono condizioni per la partecipazione:

- Domanda di partecipazione al presente bando sottoscritta dal soggetto attuatore e, in caso di aggregazione, da tutti i soggetti attuatori con l'indicazione del capofila e degli altri soggetti attuatori e l'espresso impegno di ciascuno nella realizzazione del progetto. Per ciascun firmatario va allegata a pena di esclusione la copia fotostatica di un documento di identità, in corso di validità.

- *Curriculum vitae* del personale docente (obbligatorio), del tutor (se previsto), firmati in originale e datati, redatti in formato Europeo, con fotocopia allegata del documento di identità in corso di validità;

- Atto di delega al soggetto attuatore (v. art. 5 del bando) e in caso di PMI dichiarazione di possesso dei relativi requisiti, da predisporre sulla base dei modelli allegati n. 3 e n. 3bis al presente bando;

- Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà resa ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000 dai legali rappresentanti dei soggetti attuatori di essere in possesso dell'accreditamento nelle Regioni dove sarà realizzato il progetto, con indicazione delle stesse (per i soggetti formatori di cui all'art. 5 lettera *g)* del presente bando);

- Disciplinare sottoscritto dal legale rappresentante del Soggetto attuatore e dai legali rappresentanti delle imprese cui sono dedicati i progetti formativi sulla base dell'allegato n. 4 al presente bando.

Alle dichiarazioni deve essere allegata, a pena di esclusione, copia fotostatica di un documento di identità del/dei sottoscrittori, in corso di validità.

L'INAIL si riserva altresì la possibilità di richiedere l'originale della documentazione, oggetto di autodichiarazione, a corredo della domanda.

L'art. 24 del Bando è sostituito come segue:

24. ALLEGATI

- Allegato 1 Modulo di domanda
- Allegato 2 Formulario di progetto
- Allegato 3 Atto di delega e dichiarazione requisiti di P.M.I.
- Allegato 3bis Atto di delega
- Allegato 4 Disciplinare
- Allegato 5 Proposta economica
- Allegato 6 Schema di riferimento per la fideiussione
- Allegato 7 Criteri per la valutazione dei progetti
- Allegato 8 Scheda di previsione finanziaria
- Allegato 9 Spese ammissibili
- Allegato 10 Modulo e prospetto di rendicontazione
- Allegati 11 Dichiarazioni per aiuti "de minimis"

Si avvisa altresì che è stato fissato un nuovo termine per la presentazione delle domande di partecipazione che pertanto, unitamente a tutta la documentazione nel bando indicata, dovranno pervenire all'Inail, a pena di esclusione, entro le ore 13.00 del giorno 10 giugno 2016.

Il presente avviso è pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito dell'Istituto, all'indirizzo:

https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzione-e-sicurezza/agevolazioni-e-finanziamenti/incentivi-alle-imprese/bando-per-la-formazione.html

Chiarimenti e informazioni possono essere richiesti esclusivamente all'indirizzo di posta elettronica: dcprevenzione@inail.it entro e non oltre il termine del 10 maggio 2016. Eventuali chiarimenti di portata generale saranno oggetto di specifiche FAQ pubblicate in apposita sezione del sito INAIL.

16A02949

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Furosoral 40 mg» compresse per gatti e cani.

Decreto n. 44 del 9 marzo 2016

Procedura di mutuo riconoscimento n. NL/V/0192/002/MR

Procedura europea n. NL/V/0192/002/IA/001/G

Medicinale veterinario FUROSORAL 40 mg Compresse per gatti e cani

Titolare A.I.C.:

La società Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg, 7 – 3421 TV Oudewater, Paesi Bassi;

Produttore responsabile rilascio lotti:

Lo stabilimento Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraβe 1 – 29439 Lüchow – Germania

e lo stabilimento Lelypharma B.V., Zuiveringweg, 42 – 8243 PZ Lelystad – Paesi Bassi;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Scatola da 40 compresse (4 blister da 10 compresse) - A.I.C. n. 104788043

Scatola da 50 compresse (5 blister da 10 compresse) - A.I.C. n. 104788056

Scatola da 60 compresse (6 blister da 10 compresse) - A.I.C. n. 104788068

Scatola da 100 compresse (10 blister da 10 compresse) - A.I.C. n. 104788106

Scatola da 250 compresse (25 blister da 10 compresse) - A.I.C. n. 104788118

Composizione:

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Furosemide 40 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione:

Gatti e cani;

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'idrotorace, dell'idropericardio, dell'ascite e dell'edema, in particolare quando associati a insufficienza cardiaca e disfunzione renale;

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Tempi di attesa:

Non pertinente;

Regime di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A02925

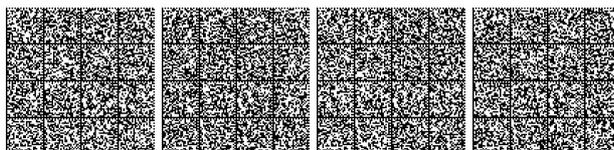
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rilexine 500 HL asciutta».

Estratto provvedimento n. 201 del 22 marzo 2016

Medicinale veterinario RILEXINE 500 HL ASCIUTTA

Confezioni: A.I.C. n. 101943

Titolare A.I.C.:

Virbac 1ère Avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex Francia

Oggetto del provvedimento:

Procedura europea n. HU/V/natWS/IIG/2013/003

Variazione tipo II: B.II.a.3.b.2: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale.

Viene rimosso il Clorobutanolo emiidrato dalla formulazione del medicinale.

Procedura europea n. HU/V/natWS/IIG/2013/004

Variazione tipo II: B.II.e.1.a.3: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

La composizione della siringa cambia da HDPE a LDPE.

Variazione tipo IB: B.II.f.1.d: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

Vengono stabilite nuove condizioni di conservazione per il prodotto finito, che deve essere mantenuto a temperature inferiori a 25°C.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A02926

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare 1º aprile 2016, n. 29948, concernente l'intervento del Fondo per la crescita sostenibile negli ambiti tecnologici del Programma «Orizzonte 2020», di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 20 giugno 2013 - Modifica della circolare n. 27421 del 9 aprile 2015 - Indicazioni in merito alla rappresentazione delle spese generali.

Con la circolare del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 1º aprile 2016, n. 29948, concernente l'intervento del Fondo per la crescita sostenibile negli ambiti tecnologici del Programma «Orizzonte 2020», di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 20 giugno 2013 - Modifica della circolare n. 27421 del 9 aprile 2015 - Indicazioni in merito alla rappresentazione delle spese generali si è provveduto a rettificare la circolare adottata il 9 aprile 2015, n. 27421 concernente le indicazioni in merito alla presentazione delle richieste di erogazione e chiarimenti sulle modalità di attuazione dell'intervento di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 20 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2013, n. 228, recante le procedure per l'accesso alle agevolazioni, a valere sul Fondo per la crescita sostenibile, in favore di progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti tecnologici identificati dal Programma quadro comunitario "Orizzonte 2020", relativamente alla modalità di rappresentazione dei dati contabili utili per la verifica delle spese generali.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

16A02938

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-088) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00